SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 157° - Numero 74

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Mercoledì, 30 marzo 2016** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale**, *pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Comunità europee (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

Ministero del lavoro e delle politiche sociali

Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali

Ministero dello sviluppo economico

Presidenza del Consiglio dei ministri

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo

Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare

Ministero dell'economia e delle finanze

Ministero della giustizia

Ministero della salute

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 18 marzo 2016.

Indicazione del prezzo medio ponderato dei buoni ordinari del Tesoro a 365 giorni.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto n. 23808 dell'8 marzo 2016, che ha disposto per il 14 marzo 2016 l'emissione dei buoni ordinari del Tesoro a 365 giorni;

Visto l'art. 4 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Ravvisata l'esigenza di svolgere le aste dei buoni ordinari del Tesoro con richieste degli operatori espresse in termini di rendimento, anziché di prezzo, secondo la prassi prevalente sui mercati monetari dell'area euro;

Ritenuto che in applicazione dell'art. 4 del menzionato decreto n. 23808 dell'8 marzo 2016 occorre indicare con apposito decreto i rendimenti e i prezzi di cui al citato articolo, risultanti dall'asta relativa alla suddetta emissione di buoni ordinari del Tesoro;

Decreta:

Per l'emissione dei buoni ordinari del Tesoro del 14 marzo 2016, il rendimento medio ponderato dei buoni a 365 giorni è risultato pari a -0,068%. Il corrispondente prezzo medio ponderato è risultato pari a 100,069.

Il rendimento minimo accoglibile e il rendimento massimo accoglibile sono risultati pari rispettivamente a -0,316% e a 0,930%.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 18 marzo 2016

p. il direttore generale del Tesoro: CANNATA

16A02460

DECRETO 24 marzo 2016.

Rilevazione dei tassi effettivi globali medi, ai sensi della legge sull'usura. Periodo di rilevazione 1° ottobre - 31 dicembre 2015. Applicazione dal 1° aprile al 30 giugno 2016.

IL CAPO DELLA DIREZIONE V
DEL DIPARTIMENTO DEL TESORO

Vista la legge 7 marzo 1996, n. 108, recante disposizioni in materia di usura e, in particolare, l'articolo 2, comma 1, in base al quale «il Ministro del Tesoro, sentiti la Banca d'Italia e l'Ufficio italiano dei cambi, rileva trimestralmente il tasso effettivo globale medio, comprensivo di commissioni, di remunerazioni a qualsiasi titolo e spese, escluse quelle per imposte e tasse, riferito ad anno degli interessi praticati dalle banche e dagli intermediari finanziari iscritti negli elenchi tenuti dall'Ufficio italiano dei cambi e dalla Banca d'Italia ai sensi degli articoli 106 e 107 del decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385, nel corso del trimestre precedente per operazioni della stessa natura»;

Visto il proprio decreto del 23 settembre 2015, recante la «classificazione delle operazioni creditizie per categorie omogenee ai fini della rilevazione dei tassi effettivi globali medi praticati dalle banche e dagli intermediari finanziari»;

Visto, da ultimo, il proprio decreto del 21 dicembre 2015, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 301 del 29 dicembre 2015 e, in particolare, l'articolo 3, comma 3, che attribuisce alla Banca d'Italia il compito di procedere per il trimestre 1° ottobre 2015 - 31 dicembre 2015 alla rilevazione dei tassi effettivi globali medi praticati dalle banche e dagli intermediari finanziari;

Avute presenti le «istruzioni per la rilevazione del tasso effettivo globale medio ai sensi della legge sull'usura» emanate dalla Banca d'Italia (pubblicate nella *G.U.* n. 200 del 29 agosto 2009);

Vista la rilevazione dei valori medi dei tassi effettivi globali segnalati dalle banche e dagli intermediari finanziari con riferimento al periodo 1° ottobre 2015 - 31 dicembre 2015 e tenuto conto della variazione, nel periodo successivo al trimestre di riferimento, del valore medio del tasso applicato alle operazioni di rifinanziamento principali dell'Eurosistema determinato dal Consiglio direttivo della Banca Centrale Europea, la cui misura sostituisce quella del tasso determinato dalla Banca d'Italia ai sensi del decreto legislativo 24 giugno 1998 n. 213, in sostituzione del tasso ufficiale di sconto;

Visti il decreto-legge 29 dicembre 2000, n. 394, convertito, con modificazioni, nella legge 28 febbraio 2001, n. 24, recante interpretazione autentica della legge 7 marzo 1996, n. 108, e l'indagine statistica effettuata nel 2002 a fini conoscitivi dalla Banca d'Italia e dall'Ufficio italiano dei cambi, condotta su un campione di intermediari secondo le modalità indicate nella nota metodologica, relativamente alla maggiorazione stabilita contrattualmente per i casi di ritardato pagamento;

Vista la direttiva del Ministro in data 12 maggio 1999, concernente l'attuazione del decreto legislativo n. 29/1993 e successive modificazioni e integrazioni, in ordine alla delimitazione dell'ambito di responsabilità del vertice politico e di quello amministrativo;

Atteso che, per effetto di tale direttiva, il provvedimento di rilevazione dei tassi effettivi globali medi ai sensi dell'art. 2 della legge n. 108/1996, rientra nell'ambito di responsabilità del vertice amministrativo;

Avuto presente l'art. 62 del decreto legislativo 21 novembre 2007, n. 231, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 290 del 14 dicembre 2007, che ha disposto la soppressione dell'Ufficio italiano dei cambi e il passaggio di competenze e poteri alla Banca d'Italia;

Sentita la Banca d'Italia;

Decreta:

Art. 1.

1. I tassi effettivi globali medi, riferiti ad anno, praticati dalle banche e dagli intermediari finanziari, determinati ai sensi dell'articolo 2, comma 1, della legge 7 marzo 1996, n. 108, relativamente al trimestre 1° ottobre 2015 - 31 dicembre 2015, sono indicati nella tabella riportata in allegato (Allegato *A)*.

Art. 2.

1. Il presente decreto entra in vigore il 1° aprile 2016.

2. A decorrere dalla data di entrata in vigore del presente decreto e fino al 30 giugno 2016, ai fini della determinazione degli interessi usurari ai sensi dell'articolo 2, comma 4, della legge 7 marzo 1996, n. 108, come modificato dal decreto-legge 13 maggio 2011, n. 70, convertito con modificazioni dalla legge 12 luglio 2011, n. 106, i tassi riportati nella tabella indicata all'articolo 1 del presente decreto devono essere aumentati di un quarto, cui si aggiunge un margine di ulteriori 4 punti percentuali. La differenza tra il limite e il tasso medio non può essere superiore a otto punti percentuali.

Art. 3.

1. Le banche e gli intermediari finanziari sono tenuti ad affiggere in ciascuna sede o dipendenza aperta al pubblico in modo facilmente visibile la tabella riportata in allegato (Allegato *A)*.

2. Le banche e gli intermediari finanziari, al fine di verificare il rispetto del limite di cui all'articolo 2, comma 4, della legge 7 marzo 1996, n. 108, come modificato dal decreto-legge 13 maggio 2011, n. 70, convertito con modificazioni dalla legge 12 luglio 2011, n. 106, si attengono ai criteri di calcolo delle "istruzioni per la rilevazione del tasso effettivo globale medio ai sensi della legge sull'usura" emanate dalla Banca d'Italia.

3. La Banca d'Italia procede per il trimestre 1° gennaio 2016 - 31 marzo 2016 alla rilevazione dei tassi effettivi globali medi praticati dalle banche e dagli intermediari finanziari con riferimento alle categorie di operazioni indicate nell'apposito decreto del Ministero dell'economia e delle finanze.

4. I tassi effettivi globali medi di cui all'articolo 1, comma 1, del presente decreto non sono comprensivi degli interessi di mora contrattualmente previsti per i casi di ritardato pagamento. L'indagine statistica condotta nel 2002 a fini conoscitivi dalla Banca d'Italia e dall'Ufficio italiano dei cambi ha rilevato che, con riferimento al complesso delle operazioni facenti capo al campione di intermediari considerato, la maggiorazione stabilita contrattualmente per i casi di ritardato pagamento è mediamente pari a 2,1 punti percentuali.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 24 marzo 2016

Il Capo della Direzione: MARESCA

ALLEGATO *A*

RILEVAZIONE DEI TASSI DI INTERESSE EFFETTIVI GLOBALI MEDI AI FINI DELLA LEGGE SULL'USURA (*)

MEDIE ARITMETICHE DEI TASSI SULLE SINGOLE OPERAZIONI DELLE BANCHE E DEGLI INTERMEDIARI FINANZIARI NON BANCARI, CORRETTE PER LA VARIAZIONE DEL VALORE MEDIO DEL TASSO APPLICATO ALLE OPERAZIONI DI RIFINANZIAMENTO PRINCIPALI DELL'EUROSISTEMA

PERIODO DI RIFERIMENTO DELLA RILEVAZIONE: 1° OTTOBRE - 31 DICEMBRE 2015

APPLICAZIONE DAL 1° APRILE FINO AL 30 GIUGNO 2016

CATEGORIE DI OPERAZIONI	*CLASSI DI IMPORTO in unità di euro*	*TASSI MEDI (su base annua)*	*TASSI SOGLIA (su base annua)*
APERTURE DI CREDITO IN CONTO CORRENTE	fino a 5.000	11,53	18,4125
	oltre 5.000	9,41	15,7625
SCOPERTI SENZA AFFIDAMENTO	fino a 1.500	16,09	24,0900
	oltre 1.500	14,78	22,4750
ANTICIPI E SCONTI COMMERCIALI	fino a 5.000	9,80	16,2500
	da 5.000 a 100.000	7,64	13,5500
	oltre 100.000	4,66	9,8250
FACTORING	fino a 50.000	5,33	10,6625
	oltre 50.000	3,50	8,3750
CREDITI PERSONALI		10,65	17,3125
ALTRI FINANZIAMENTI ALLE FAMIGLIE E ALLE IMPRESE		10,30	16,8750
PRESTITI CONTRO CESSIONE DEL QUINTO DELLO STIPENDIO	fino a 5.000	12,16	19,2000
E DELLA PENSIONE	oltre 5.000	10,79	17,4875
LEASING AUTOVEICOLI E AERONAVALI	fino a 25.000	6,88	12,6000
	oltre 25.000	6,38	11,9750
LEASING IMMOBILIARE			
- A TASSO FISSO		5,34	10,6750
- A TASSO VARIABILE		3,52	8,4000
LEASING STRUMENTALE	fino a 25.000	8,09	14,1125
	oltre 25.000	4,58	9,7250
CREDITO FINALIZZATO ALL'ACQUISTO RATEALE	fino a 5.000	11,87	18,8375
	oltre 5.000	9,25	15,5625
CREDITO REVOLVING	fino a 5.000	16,34	24,3400
	oltre 5.000	13,58	20,9750
MUTUI CON GARANZIA IPOTECARIA			
- A TASSO FISSO		3,39	8,2375
- A TASSO VARIABILE		2,72	7,4000

AVVERTENZA: AI FINI DELLA DETERMINAZIONE DEGLI INTERESSI USURARI AI SENSI DELL'ART. 2 DELLA LEGGE N. 108/96, I TASSI RILEVATI DEVONO ESSERE AUMENTATI DI UN QUARTO CUI SI AGGIUNGE UN MARGINE DI ULTERIORI 4 PUNTI PERCENTUALI; LA DIFFERENZA TRA IL LIMITE E IL TASSO MEDIO NON PUO' SUPERARE GLI 8 PUNTI PERCENTUALI

(*) Per i criteri di rilevazione dei dati e di compilazione della tabella si veda la nota metodologica allegata al Decreto.

Le categorie di operazioni sono indicate nel Decreto del Ministero dell'Economia e delle Finanze del 23 settembre 2015 e nelle Istruzioni applicative della Banca d'Italia pubblicate nella Gazzetta Ufficiale n. 200 del 29 agosto 2009.

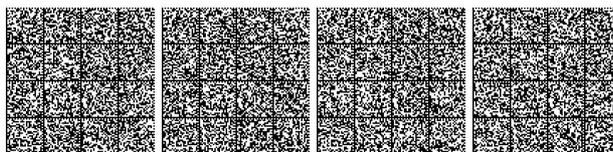
RILEVAZIONE DEI TASSI DI INTERESSE EFFETTIVI GLOBALI MEDI AI FINI DELLA LEGGE SULL'USURA

Nota metodologica

La legge 7 marzo 1996, n. 108, volta a contrastare il fenomeno dell'usura, prevede che siano resi noti con cadenza trimestrale i tassi effettivi globali medi, comprensivi di commissioni, spese e remunerazioni a qualsiasi titolo connesse col finanziamento, praticati dalle banche e dagli intermediari finanziari.

Il decreto annuale di classificazione delle operazioni emanato dal Ministero dell'Economia e delle Finanze ripartisce le operazioni in categorie omogenee attribuendo alla Banca d'Italia il compito di rilevare i tassi.

La rilevazione dei dati per ciascuna categoria riguarda le medie aritmetiche dei tassi praticati sulle operazioni censite nel trimestre di riferimento. Essa è condotta per classi di importo; non sono incluse nella rilevazione alcune fattispecie di operazioni condotte a tassi che non riflettono le condizioni del mercato (ad es. operazioni a tassi agevolati in virtù di provvedimenti legislativi).

Per le operazioni di "credito personale", "credito finalizzato", "leasing", "mutuo", "altri finanziamenti" e "prestiti contro cessione del quinto dello stipendio e della pensione" i tassi rilevati si riferiscono ai rapporti di finanziamento accesi nel trimestre; per esse è adottato un indicatore del costo del credito analogo al TAEG definito dalla normativa comunitaria sul credito al consumo. Per le "aperture di credito in conto corrente", gli "scoperti senza affidamento", il "credito *revolving* e con utilizzo di carte di credito", gli "anticipi su crediti e sconto di portafoglio commerciale" e le operazioni di "factoring" - i cui tassi sono continuamente sottoposti a revisione - vengono rilevati i tassi praticati per tutte le operazioni in essere nel trimestre, computati sulla base dell'effettivo utilizzo.

La rilevazione interessa l'intero sistema bancario e il complesso degli intermediari finanziari già iscritti negli elenchi previsti dagli articoli 106 e 107 del Testo unico bancario.

La Banca d'Italia procede ad aggregazioni tra dati omogenei al fine di agevolare la consultazione e l'utilizzo della rilevazione. Le categorie di finanziamento sono definite considerando l'omogeneità delle operazioni evidenziata dalle forme tecniche adottate e dal livello dei tassi di mercato rilevati.

La tabella - che è stata definita sentita la Banca d'Italia - è composta da 25 tassi che fanno riferimento alle predette categorie di operazioni.

Le classi di importo riportate nella tabella sono aggregate sulla base della distribuzione delle operazioni tra le diverse classi presenti nella rilevazione statistica; lo scostamento dei tassi aggregati rispetto al dato segnalato per ciascuna classe di importo è contenuto. A decorrere dal decreto trimestrale del dicembre 2009, la metodologia di calcolo del TEG applica le modifiche introdotte con la revisione delle Istruzioni per la rilevazione emanate dalla Banca d'Italia nell'agosto 2009 ([1]). Le segnalazioni inviate dagli intermediari tengono anche conto dei chiarimenti forniti dalla Banca d'Italia, attraverso il sito internet, in risposta ai quesiti pervenuti ([2]).

La rinnovata metodologia di calcolo ha comportato l'introduzione di alcune modifiche nella griglia dei tassi: viene data separata evidenza agli scoperti senza affidamento - in precedenza compresi tra le aperture di credito in conto corrente – ai crediti personali e agli anticipi e sconti; sono stati unificati i tassi applicati da banche e finanziarie per tutte le categorie di operazioni; sono state distinte tre tipologie di operazioni di leasing ("autoveicoli e aeronavale", "immobiliare" e "strumentale"); sono stati separati i TEG pubblicati per il "credito finalizzato" e il "credito *revolving*"; la categoria residuale "altri finanziamenti" non prevede la distinzione per soggetto finanziato (famiglie o imprese).

Con riferimento ai prestiti contro cessione del quinto dello stipendio e della pensione di cui al D.P.R. 180/50, le modalità di assolvimento dell'obbligo della garanzia assicurativa di cui

([1]) Le nuove Istruzioni sono pubblicate in Gazzetta Ufficiale del 29 agosto 2009 n. 200 e sul sito della Banca d'Italia (www.bancaditalia.it/compiti/vigilanza/normativa/archivio-norme/contrasto-usura/cusu-istr-tassi/Istr_usura_ago_09-istruzioni.pdf).
([2]) www.bancaditalia.it/compiti/vigilanza/normativa/archivio-norme/contrasto-usura/cusu-istr-tassi/istr_usura_faq.pdf.

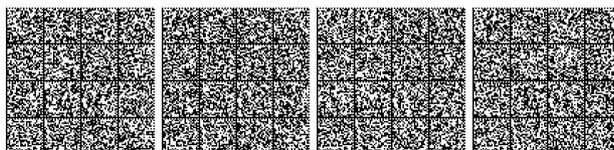
all'art. 54 del medesimo decreto, secondo quanto previsto dal Regolamento ISVAP n. 29 del 16 marzo 2009, non modificano la classificazione di tali operazioni stabilita dal D.M. emanato ai sensi dell'art. 2 comma 2 della L. 108/96. La disposizione del citato art. 54 del DPR 180/50, nello stabilire che gli istituti autorizzati a concedere prestiti contro cessione del quinto "non possono assumere in proprio i rischi di morte o di impiego dei cedenti" è unicamente volta ad escludere che i soggetti finanziatori possano rilasciare garanzie assicurative, attività riservata alle imprese assicurative autorizzate.

A causa degli importanti scostamenti tra i tassi fissi e variabili rilevati nelle operazioni di leasing immobiliare, a partire dal decreto valido per il trimestre 1° aprile 2011 – 30 giugno 2011 l'indicazione delle operazioni di leasing immobiliare "a tasso fisso" e "a tasso variabile" è data separatamente al fine di evitare in tale comparto fenomeni di razionamento del credito ([3]).

Data la metodologia della segnalazione, i tassi d'interesse bancari riportati nella tabella differiscono da quelli rilevati dalla Banca d'Italia nell'ambito delle statistiche dei tassi armonizzati e di quelle della Centrale dei rischi, orientate ai fini dell'analisi economica e dell'esame della congiuntura. Queste rilevazioni si riferiscono a campioni, tra loro diversi, di banche; i tassi armonizzati non sono comprensivi degli oneri accessori e sono ponderati con l'importo delle operazioni; i tassi della Centrale dei rischi si riferiscono alle operazioni di finanziamento di importo pari o superiore a 30 mila euro.

Secondo quanto previsto dalla legge, i tassi medi rilevati vengono corretti in relazione alla variazione del valore medio del tasso ufficiale di sconto nel periodo successivo al trimestre di riferimento. A decorrere dal 1 gennaio 2004, si fa riferimento alle variazioni del tasso applicato alle operazioni di rifinanziamento principali dell'Eurosistema determinato dal Consiglio direttivo della Banca Centrale Europea, la cui misura sostituisce quella della cessata ragione normale dello sconto.

Come prescrive la legge, il limite oltre il quale gli interessi sono da considerarsi usurari si ottiene aumentando i tassi medi di un quarto e aggiungendo un margine di ulteriori quattro punti percentuali. La differenza tra il limite e il tasso medio non può essere superiore a otto punti percentuali.

([3]) Al riguardo, la Banca d'Italia ha condotto una specifica indagine presso gli intermediari operanti nel comparto.

Rilevazione degli interessi di mora

Nell'anno 2002 la Banca d'Italia e l'Ufficio italiano dei cambi hanno proceduto a una rilevazione statistica riguardante la misura media degli interessi di mora stabiliti contrattualmente. La rilevazione ha riguardato un campione di banche e di società finanziarie individuato sulla base della distribuzione territoriale e della ripartizione tra le categorie istituzionali.

In relazione ai contratti accesi nel terzo trimestre del 2001 sono state verificate le condizioni previste contrattualmente; per le aperture di credito in conto corrente sono state rilevate le condizioni previste nei casi di revoca del fido per tutte le operazioni in essere. In relazione al complesso delle operazioni, il valore della maggiorazione percentuale media è stato posto a confronto con il tasso medio rilevato.

16A02544

DECRETO 24 marzo 2016.

Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei certificati di credito del Tesoro indicizzati al tasso Euribor a sei mesi («CCTeu»), con godimento 15 giugno 2015 e scadenza 15 dicembre 2022, tredicesima e quattordicesima tranche.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, recante il testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico, e in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano al Tesoro, fra l'altro, di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto ministeriale n. 105532 del 23 dicembre 2015, emanato in attuazione dell'art. 3 del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 398 del 2003, ove si definiscono per l'anno finanziario 2016 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della direzione seconda del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Vista la determinazione n. 100215 del 20 dicembre 2012, con la quale il direttore generale del Tesoro ha delegato il direttore della direzione seconda del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Visto il decreto n. 44223 del 5 giugno 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 133 dell'8 giugno 2013, con il quale sono state stabilite in maniera continuativa le caratteristiche e la modalità di emissione dei titoli di Stato a medio e lungo termine, da emettersi tramite asta;

Visto il decreto ministeriale n. 43044 del 5 maggio 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 111 del 13 maggio 2004, recante disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato;

Vista la legge 28 dicembre 2015, n. 209, recante l'approvazione del bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2016, ed in particolare il terzo comma dell'art. 2, con cui si è stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 23 marzo 2016 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 64.593 milioni di euro;

Visti i propri decreti in data 25 settembre, 27 ottobre, 25 novembre e 23 dicembre 2015, nonché 27 gennaio e 24 febbraio 2016, con i quali è stata disposta l'emissione delle prime dodici tranche dei certificati di credito del Tesoro con tasso d'interesse indicizzato al tasso Euribor a sei mesi (di seguito "CCTeu"), con godimento 15 giugno 2015 e scadenza 15 dicembre 2022;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una tredicesima tranche dei predetti certificati di credito del Tesoro;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, nonché del decreto ministeriale del 23 dicembre 2015, entrambi citati nelle premesse, è disposta l'emissione di una tredicesima tranche dei CCTeu, con godimento 15 giugno 2015 e scadenza 15 dicembre 2022, per un ammontare nominale compreso fra un importo minimo di 1.000 milioni di euro e un importo massimo di 1.500 milioni di euro.

Gli interessi sui CCTeu di cui al presente decreto sono corrisposti in rate semestrali posticipate al 15 dicembre e al 15 giugno di ogni anno.

Il tasso di interesse semestrale da corrispondere sui predetti CCTeu sarà determinato sulla base del tasso annuo lordo, pari al tasso EURIBOR a sei mesi maggiorato dello 0,70%, e verrà calcolato contando i giorni effettivi del semestre di riferimento sulla base dell'anno commerciale, con arrotondamento al terzo decimale.

In applicazione dei suddetti criteri, il tasso d'interesse semestrale relativo alla seconda cedola dei CCTeu di cui al presente decreto è pari a 0,337%.

La prima cedola dei buoni emessi con il presente decreto, essendo pervenuta a scadenza, non verrà corrisposta.

Le caratteristiche e le modalità di emissione dei predetti titoli sono quelle definite nel decreto n. 44223 del 5 giugno 2013, citato nelle premesse, che qui si intende interamente richiamato ed a cui si rinvia per quanto non espressamente disposto dal presente decreto; in particolare, si rinvia all'art. 18 del decreto medesimo.

Art. 2.

Le offerte degli operatori relative alla tranche di cui all'art. 1 del presente decreto dovranno pervenire entro le ore 11 del giorno 30 marzo 2016, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 5, 6, 7, 8 e 9 del citato decreto del 5 giugno 2013.

La provvigione di collocamento, prevista dall'art. 6 del citato decreto del 5 giugno 2013, verrà corrisposta nella misura dello 0,25% del capitale nominale sottoscritto.

Art. 3.

Non appena ultimate le operazioni di assegnazione di cui al precedente articolo, avrà inizio il collocamento della quattordicesima tranche dei titoli stessi, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 10, 11, 12 e 13 del citato decreto del 5 giugno 2013.

Gli «specialisti» potranno partecipare al collocamento supplementare inoltrando le domande di sottoscrizione fino alle ore 15,30 del giorno 31 marzo 2016.

Art. 4.

Il regolamento dei CCTeu sottoscritti in asta e nel collocamento supplementare sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 1° aprile 2016, al prezzo di aggiudicazione e con corresponsione di dietimi di interesse lordi per 108 giorni. A tal fine la Banca d'Italia provvederà ad inserire, in via automatica, le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione con valuta pari al giorno di regolamento.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del decreto ministeriale del 5 maggio 2004, citato nelle premesse.

Art. 5.

Il 1° aprile 2016 la Banca d'Italia provvederà a versare, presso la sezione di Roma della Tesoreria provinciale dello Stato, il netto ricavo dei certificati assegnati al prezzo di aggiudicazione d'asta unitamente al rateo di interesse del 0,662% annuo lordo, dovuto allo Stato.

La predetta sezione di Tesoreria rilascerà, per detti versamenti, separate quietanze di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al Capo X, capitolo 5100, art. 4 (unità di voto parlamentare 4.1.1) per l'importo relativo al netto ricavo dell'emissione, ed al capitolo 3240, art. 3 (unità di voto parlamentare 2.1.3) per quello relativo ai dietimi d'interesse lordi dovuti.

Art. 6.

Gli oneri per interessi, relativi all'anno finanziario 2016, faranno carico al capitolo 2216 (unità di voto parlamentare 26.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze, per l'anno stesso, ed a quelli corrispondenti, per gli anni successivi.

L'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2022 farà carico al capitolo che verrà iscritto nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno stesso, corrispondente al capitolo 9537 (unità di voto parlamentare 26.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

L'ammontare della provvigione di collocamento, prevista dall'art. 2 del presente decreto, sarà scritturato dalle sezioni di Tesoreria fra i «pagamenti da regolare» e farà carico al capitolo 2247 (unità di voto parlamentare 26.1; codice gestionale 109) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 24 marzo 2016

p. Il direttore generale del Tesoro: CANNATA

16A02545

DECRETO 24 marzo 2016.

Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei buoni del Tesoro poliennali 1,60%, con godimento 1° marzo 2016 e scadenza 1° giugno 2026, terza e quarta tranche.

IL DIRETTORE GENERALE
DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, recante il testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico, e in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano al Tesoro, fra l'altro, di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto ministeriale n. 105532 del 23 dicembre 2015, emanato in attuazione dell'art. 3 del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 398 del 2003, ove si definiscono per l'anno finanziario 2016 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal Direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal Direttore della Direzione Seconda del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo Direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Vista la determinazione n. 100215 del 20 dicembre 2012, con la quale il Direttore generale del Tesoro ha delegato il Direttore della Direzione seconda del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Visto il decreto n. 44223 del 5 giugno 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 133 dell'8 giugno 2013, con il quale sono state stabilite in maniera continuativa le caratteristiche e la modalità di emissione dei titoli di Stato a medio e lungo termine, da emettersi tramite asta;

Visto il decreto ministeriale n. 43044 del 5 maggio 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 111 del 13 maggio 2004, recante disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale n. 96718 del 7 dicembre 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 293 del 17 dicembre 2012, recante disposizioni per le operazioni di separazione, negoziazione e ricostituzione delle componenti cedolari, della componente indicizzata all'inflazione e del valore nominale di rimborso dei titoli di Stato;

Vista la legge 28 dicembre 2015, n. 209, recante l'approvazione del bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2016, ed in particolare il terzo comma dell'art. 2, con cui si è stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 23 marzo 2016 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 64.593 milioni di euro e tenuto conto dei rimborsi ancora da effettuare;

Visto il proprio decreto in data 24 febbraio 2016, con il quale è stata disposta l'emissione delle prime due tranche dei buoni del Tesoro poliennali 1,60%, con godimento 1° marzo 2016 e scadenza 1° giugno 2026;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una terza franche dei predetti buoni del Tesoro poliennali.

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398 nonché del decreto ministeriale del 23 dicembre 2015, entrambi citati nelle premesse, è disposta l'emissione di una terza *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 1,60%, con godimento 1° marzo 2016 e scadenza 1° giugno 2026. L'emissione della predetta tranche viene disposta per un ammontare nominale compreso fra un importo minimo di 2.500 milioni di euro e un importo massimo di 3.000 milioni di euro.

I buoni fruttano l'interesse annuo lordo dell'1,60%, pagabile in due semestralità posticipate; la prima cedola è pagabile il prossimo 1° giugno 2016, le cedole successive sono pagabili il 1° dicembre ed il 1° giugno di ogni anno di durata del prestito. Il tasso d'interesse da corrispondere sulla prima cedola, di scadenza 1° giugno 2016, sarà pari allo 0,402186% lordo, corrispondente a un periodo di 92 giorni su un semestre di 183.

Sui buoni medesimi, come previsto dal citato decreto ministeriale 7 dicembre 2012 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 293 del 17 dicembre 2012, possono essere effettuate operazioni di «*coupon stripping*».

Le caratteristiche e le modalità di emissione dei predetti titoli sono quelle definite nel decreto n. 44223 del 5 giugno 2013, citato nelle premesse, che qui si intende interamente richiamato ed a cui si rinvia per quanto non espressamente disposto dal presente decreto.

Art. 2.

Le offerte degli operatori relative alla *tranche* di cui all'art. 1 del presente decreto dovranno pervenire entro le ore 11 del giorno 30 marzo 2016, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 5, 6, 7, 8 e 9 del citato decreto del 5 giugno 2013.

La provvigione di collocamento, prevista dall'art. 6 del citato decreto del 5 giugno 2013, verrà corrisposta nella misura dello 0,35% del capitale nominale sottoscritto.

Art. 3.

Non appena ultimate le operazioni di assegnazione di cui al precedente articolo, avrà inizio il collocamento della quarta *tranche* dei titoli stessi, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 10, 11, 12 e 13 del citato decreto del 5 giugno 2013.

Gli «specialisti» potranno partecipare al collocamento supplementare inoltrando le domande di sottoscrizione fino alle ore 15,30 del giorno 31 marzo 2016.

Art. 4.

Il regolamento dei buoni sottoscritti in asta e nel collocamento supplementare sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 1° aprile 2016, al prezzo di aggiudicazione e con corresponsione di dietimi di interesse lordi per 31 giorni. A tal fine la Banca d'Italia provvederà ad inserire, in via automatica, le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione con valuta pari al giorno di regolamento.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del decreto ministeriale del 5 maggio 2004, citato nelle premesse.

Art. 5.

Il 1° aprile 2016 la Banca d'Italia provvederà a versare, presso la Sezione di Roma della Tesoreria provinciale dello Stato, il netto ricavo dei buoni assegnati al prezzo di aggiudicazione d'asta unitamente al rateo di interesse dell'1,60% annuo lordo, dovuto allo Stato.

La predetta Sezione di Tesoreria rilascerà, per detti versamenti, separate quietanze di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al Capo X, capitolo 5100, art. 3 (unità di voto parlamentare 4.1.1) per l'importo relativo al netto ricavo dell'emissione ed al capitolo 3240, art. 3 (unità di voto parlamentare 2.1.3) per quello relativo ai dietimi d'interesse lordi dovuti.

Art. 6.

Gli oneri per interessi relativi all'anno finanziario 2016 faranno carico al capitolo 2214 (unità di voto parlamentare 26.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze, per l'anno stesso, ed a quelli corrispondenti, per gli anni successivi.

L'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2026 farà carico al capitolo che verrà iscritto nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno stesso, corrispondente al capitolo 9502 (unità di voto parlamentare 26.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

L'ammontare della provvigione di collocamento, prevista dall'art. 2 del presente decreto, sarà scritturato dalle Sezioni di Tesoreria fra i «pagamenti da regolare» e farà carico al capitolo 2247 (unità di voto parlamentare 26.1; codice gestionale 109) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 24 marzo 2016

p. Il direttore generale del Tesoro: CANNATA

16A02546

DECRETO 24 marzo 2016.

Emissione dei buoni del Tesoro poliennali 0,45%, con godimento 1° aprile 2016 e scadenza 1° giugno 2021, prima e seconda tranche.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, recante il testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico, e in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano al Tesoro, fra l'altro, di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto ministeriale n. 105532 del 23 dicembre 2015, emanato in attuazione dell'art. 3 del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 398 del 2003, ove si definiscono per l'anno finanziario 2016 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal Direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal Direttore della Direzione seconda del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Vista la determinazione n. 100215 del 20 dicembre 2012, con la quale il direttore generale del Tesoro ha delegato il Direttore della Direzione seconda del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Visto il decreto n. 44223 del 5 giugno 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 133 dell'8 giugno 2013, con il quale sono state stabilite in maniera continuativa le caratteristiche e la modalità di emissione dei titoli di Stato a medio e lungo termine, da emettersi tramite asta;

Visto il decreto ministeriale n. 43044 del 5 maggio 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 111 del 13 maggio 2004, recante disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale n. 96718 del 7 dicembre 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 293 del 17 dicembre 2012, recante disposizioni per le operazioni di separazione, negoziazione e ricostituzione delle componenti cedolari, della componente indicizzata all'inflazione e del valore nominale di rimborso dei titoli di Stato;

Vista la legge 28 dicembre 2015, n. 209, recante l'approvazione del bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2016, ed in particolare il terzo comma dell'art. 2, con cui si è stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 23 marzo 2016 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 64.593 milioni di euro e tenuto conto dei rimborsi ancora da effettuare;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una prima tranche dei buoni del Tesoro poliennali 0,45%, con godimento 1° aprile 2016 e scadenza 1° giugno 2021;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398 nonché del decreto ministeriale del 23 dicembre 2015, entrambi citati nelle premesse, è disposta l'emissione di una prima tranche dei buoni del Tesoro poliennali 0,45%, con godimento 1° aprile 2016 e scadenza 1° giugno 2021. L'emissione della predetta tranche viene disposta per un ammontare nominale compreso fra un importo minimo di 3.000 milioni di euro e un importo massimo di 3.500 milioni di euro.

I nuovi buoni fruttano l'interesse annuo lordo dello 0,45%, pagabile in due semestralità posticipate; la prima cedola è pagabile il prossimo 1° giugno 2016, le cedole successive sono pagabili il 1° dicembre ed il 1° giugno di ogni anno di durata del prestito. Il tasso d'interesse da corrispondere sulla prima cedola, di scadenza 1° giugno 2016, sarà pari allo 0,075000% lordo, corrispondente a un periodo di 61 giorni su un semestre di 183.

Le caratteristiche e le modalità di emissione dei predetti titoli sono quelle definite nel decreto n. 44223 del 5 giugno 2013, citato nelle premesse, che qui si intende interamente richiamato ed a cui si rinvia per quanto non espressamente disposto dal presente decreto.

Art. 2.

Le offerte degli operatori relative alla tranche di cui all'art. 1 del presente decreto dovranno pervenire entro le ore 11 del giorno 30 marzo 2016, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 5, 6, 7, 8 e 9 del citato decreto del 5 giugno 2013.

La provvigione di collocamento, prevista dall'art. 6 del citato decreto del 5 giugno 2013, verrà corrisposta nella misura dello 0,25% del capitale nominale sottoscritto.

Art. 3.

Non appena ultimate le operazioni di assegnazione di cui al precedente articolo, avrà inizio il collocamento della seconda tranche dei titoli stessi, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 10, 11, 12 e 13 del citato decreto del 5 giugno 2013.

Gli «specialisti» potranno partecipare al collocamento supplementare inoltrando le domande di sottoscrizione fino alle ore 15,30 del giorno 31 marzo 2016.

Art. 4.

Il regolamento dei buoni sottoscritti in asta e nel collocamento supplementare sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 1° aprile 2016, al prezzo di aggiudicazione. A tal fine la Banca d'Italia provvederà ad inserire, in via automatica, la relativa partita nel servizio di compensazione e liquidazione con valuta pari al giorno di regolamento.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del decreto ministeriale del 5 maggio 2004, citato nelle premesse.

Art. 5.

Il 1° aprile 2016 la Banca d'Italia provvederà a versare, presso la sezione di Roma della Tesoreria provinciale dello Stato, il netto ricavo dei buoni assegnati al prezzo di aggiudicazione d'asta.

La predetta sezione di Tesoreria rilascerà, per detto versamento, quietanza di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al Capo X, capitolo 5100, art. 3 (unità di voto parlamentare 4.1.1) per l'importo relativo al netto ricavo dell'emissione.

Art. 6.

Gli oneri per interessi relativi all'anno finanziario 2016 faranno carico al capitolo 2214 (unità di voto parlamentare 26.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze, per l'anno stesso, ed a quelli corrispondenti, per gli anni successivi.

L'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2021 farà carico al capitolo che verrà iscritto nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno stesso, corrispondente al capitolo 9502 (unità di voto parlamentare 26.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

L'ammontare della provvigione di collocamento, prevista dall'art. 2 del presente decreto, sarà scritturato dalle sezioni di Tesoreria fra i «pagamenti da regolare» e farà carico al capitolo 2247 (unità di voto parlamentare 26.1; codice gestionale 109) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 24 marzo 2016

p. Il direttore generale del Tesoro: CANNATA

16A02547

MINISTERO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

DECRETO 3 febbraio 2016.

Fondo di integrazione salariale. (Decreto n. 94343).

IL MINISTRO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Visto il decreto legislativo n. 148 del 14 settembre 2015 recante «Disposizioni per il riordino della normativa in materia di ammortizzatori sociali in costanza di rapporto di lavoro»;

Visti gli articoli da 26 a 40 del medesimo decreto legislativo n 148 del 14 settembre 2015, che, in attuazione dell'art. 1, comma 2, lettera *a)*, punto 7) della legge n. 183 del 10 dicembre 2014, hanno rivisto l'ambito di applicazione dei fondi di solidarietà di cui all'art. 3 della legge 28 giugno 2012, n. 92, fissando un termine certo per l'avvio dei fondi medesimi;

Visto l'art. 28 del decreto legislativo n. 148 del 14 settembre 2015 che disciplina il fondo di solidarietà residuale, volto ad assicurare una tutela in costanza di rapporto di lavoro nei casi di riduzione o sospensione dell'attività lavorativa ai lavoratori dei settori non rientranti nella normativa in materia di integrazione salariale per i quali non sia stato costituito un fondo di solidarietà bilaterale di settore;

Visto in particolare l'art. 28, comma 4, del decreto legislativo n. 148 del 14 settembre 2015 che stabilisce che, con decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, la disciplina del fondo di solidarietà residuale è adeguata, a decorrere dal 1° gennaio 2016, alle disposizioni del medesimo decreto legislativo n. 148;

Visto l'art. 29 del decreto legislativo n. 148 del 14 settembre 2015 che stabilisce che, a decorrere dal 1° gennaio 2016, il fondo di solidarietà residuale di cui all'art. 28 innanzi citato, istituito con decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, 7 febbraio 2014, n. 79141, assume la denominazione di fondo di integrazione salariale ed è soggetto alle disposizioni del medesimo art. 29 in aggiunta a quelle che disciplinano il fondo residuale;

Visto l'art. 46, comma 1, lettera *q)* del decreto legislativo n. 148 del 14 settembre 2015 che ha abrogato l'art. 3, commi da 4 a 19-*ter* e da 22 a 45 della legge 28 giugno 2012, n. 92;

Visto l'art. 46, comma 2, lettera *c)* e *d)*, che stabilisce che a decorrere dal 1° gennaio 2016 siano abrogati il decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, 7 febbraio 2014, n. 79141 e i commi 20, 20-*bis* e 21 dell'art. 3 della legge 28 giugno 2012, n. 92;

Visto l'art. 3 della legge 14 gennaio 1994, n. 20;

Visto il decreto interministeriale n. 79141 del 7 febbraio 2014 con il quale era stato istituito il fondo di solidarietà residuale ai sensi dell'art. 3, comma 19, della legge 28 giugno 2012, n. 92;

Considerata la necessità di continuare ad assicurare una tutela in costanza di rapporto di lavoro nei casi di riduzione o sospensione dell'attività lavorativa ai lavoratori dei settori non rientranti nella normativa in materia di integrazione salariale per i quali non sia stato costituito un fondo di solidarietà bilaterale di settore;

Ritenuto, quindi, di dover adeguare la disciplina del decreto interministeriale n. 79141 del 7 febbraio 2014 alle norme del decreto legislativo n. 148 del 14 settembre 2015, ai sensi dell'art. 28, comma 4, del medesimo decreto legislativo n. 148;

Decreta:

Art. 1.

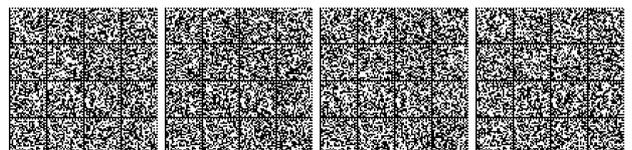
Denominazione e adeguamento del Fondo

1. Il Fondo di solidarietà residuale già istituito presso l'INPS con decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali di concerto con il Ministro dell'economia e finanze n. 79141 del 7 febbraio 2014, è adeguato, a decorrere dal 1° gennaio 2016, alle disposizioni del decreto legislativo n. 148 del 14 settembre 2015 e assume la denominazione di Fondo di integrazione salariale.

Art. 2.

Ambito di applicazione del Fondo di integrazione salariale

1. Sono soggetti alla disciplina del fondo di integrazione salariale i datori di lavoro che occupano mediamente più di cinque dipendenti, appartenenti a settori, tipologie e classi dimensionali non rientranti nell'ambito di applicazione del Titolo I del decreto legislativo n. 148 del 14 settembre 2015, per i quali non siano stati costituiti Fondi di solidarietà bilaterali di cui all'art. 26 o fondi di solidarietà bilaterali alternativi di cui all'art. 27 del decreto legislativo n. 148 del 14 settembre 2015.

2. Ai fini del raggiungimento della soglia dimensionale di cui al precedente comma 1 vengono computati anche gli apprendisti.

3. Entro 30 giorni dall'entrata in vigore del presente decreto, l'INPS provvede a individuare i soggetti tenuti al versamento del contributo al Fondo d'integrazione salariale.

4. Ai sensi dell'art. 28, comma 2, del decreto legislativo n. 148 del 14 settembre 2015, qualora gli accordi di cui all'art. 26 del medesimo decreto legislativo avvengano in relazione a settori, tipologie di datori di lavoro e classi dimensionali già coperte dal Fondo di cui al presente decreto, dalla data di decorrenza del nuovo fondo i datori di lavoro del relativo settore rientrano nell'ambito di applicazione di questo e non sono più soggetti alla disciplina del Fondo di integrazione salariale, ferma restando la gestione a stralcio delle prestazioni già deliberate.

5. I contributi eventualmente già versati o dovuti, in base al presente decreto, restano acquisiti al Fondo di integrazione salariale. Il Comitato amministratore, sulla base delle stime effettuate dall'INPS, può proporre al Ministero del lavoro e delle politiche sociali e al Ministero dell'economia e delle finanze il mantenimento, in capo ai datori di lavoro del relativo settore, dell'obbligo di corrispondere la quota di contribuzione necessaria al finanziamento delle prestazioni già deliberate, determinata ai sensi dell'art. 35, commi 4 e 5, del decreto legislativo n. 148 del 14 settembre 2015.

Art. 3.

Destinatari del Fondo di integrazione salariale

1. Sono destinatari delle prestazioni di cui al presente decreto i lavoratori assunti con contratto di lavoro subordinato, ivi compresi gli apprendisti con contratto di apprendistato professionalizzante, con esclusione dei dirigenti e dei lavoratori a domicilio, che abbiano un'anzianità di effettivo lavoro presso l'unità produttiva per la quale è richiesta la prestazione di almeno novanta giorni alla data di presentazione della domanda di concessione del trattamento.

2. Ai fini del requisito di cui al comma precedente, l'anzianità di effettivo lavoro del lavoratore che passa alle dipendenze dell'impresa subentrante nell'appalto, si computa tenendo conto del periodo durante il quale il lavoratore è stato impiegato nell'attività appaltata.

3. Per gli apprendisti di cui al comma 1, alla ripresa dell'attività lavorativa a seguito di sospensione o riduzione dell'orario di lavoro, il periodo di apprendistato è prolungato in misura equivalente all'ammontare delle ore di integrazione salariale fruite.

Art. 4.

Amministrazione del Fondo di integrazione salariale

1. Il Fondo è gestito da un comitato amministratore composto da cinque esperti designati dalle organizzazioni sindacali dei datori di lavoro e cinque esperti designati dalle organizzazioni sindacali dei lavoratori comparativamente più rappresentative a livello nazionale nonché da due rappresentanti con qualifica di dirigente, in rappresentanza, rispettivamente, del Ministero del lavoro e delle politiche sociali e del Ministero dell'economia e delle finanze, in possesso dei requisiti di onorabilità previsti dall'art. 38 del decreto legislativo del 14 settembre 2015, n. 148.

2. Gli esperti designati dalle organizzazioni sindacali dei datori di lavoro e dei lavoratori, oltre ad essere in possesso dei requisiti di onorabilità di cui all'art. 38 citato, devono essere in possesso dei requisiti di competenza e assenza di conflitto d'interesse previsti dagli articoli 37 del decreto legislativo n. 148 del 14 settembre 2015.

3. Per la validità delle sedute è necessaria la presenza di almeno sette componenti del comitato aventi diritto al voto.

4. La partecipazione al comitato amministratore è gratuita e non dà diritto ad alcun emolumento, indennità né ad alcun rimborso spese.

5. Il comitato amministratore rimane in carica per quattro anni e, in ogni caso, fino al giorno di insediamento del nuovo Comitato. Ciascun componente non può durare in carica per più di due mandati.

6. Il presidente del comitato amministratore è eletto dal comitato stesso tra i propri membri.

7. Le deliberazioni del comitato amministratore sono assunte a maggioranza dei presenti e, in caso di parità nelle votazioni, prevale il voto del presidente.

8. Partecipa alle riunioni del comitato amministratore del Fondo il collegio sindacale dell'INPS nonché il direttore generale dell'Istituto o un suo delegato con voto consultivo.

9. L'esecuzione delle decisioni adottate dal comitato amministratore può essere sospesa, ove si evidenzino profili di illegittimità, da parte del direttore generale dell'INPS.

10. Il provvedimento di sospensione deve essere adottato nel termine di cinque giorni ed essere sottoposto, con l'indicazione della norma che si ritiene violata, al presidente dell'INPS nell'ambito delle funzioni di cui all'art. 3, comma 5, del decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 479 e successive modificazioni; entro tre mesi il presidente stabilisce se dare ulteriore corso alla decisione o se annullarla.

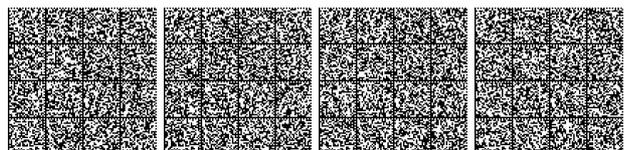
11. Trascorso il termine di cui al comma precedente la decisione diviene esecutiva.

12. Qualora sia stato nominato il commissario straordinario ai sensi dell'art. 29 comma 6, del decreto legislativo n. 148 del 14 settembre 2015, le funzioni del comitato amministratore sono assolte dal commissario straordinario nominato dal Ministro del lavoro e delle politiche sociali, che le svolge a titolo gratuito. Il commissario straordinario resta in carica sino alla costituzione del comitato amministratore del Fondo.

Art. 5.

Compiti del Comitato amministratore del Fondo di integrazione salariale

1. Il comitato amministratore del Fondo ha i seguenti compiti:

a) predisporre, sulla base dei criteri stabiliti dal consiglio di indirizzo e vigilanza dell'INPS, i bilanci annuali, preventivo e consuntivo, della gestione, corredati da una propria relazione, e deliberare sui bilanci tecnici relativi alla gestione stessa;

b) fare proposte in materia di contributi, interventi e trattamenti, anche ai fini di cui all'art. 35, commi 4 e 5 del decreto legislativo n. 148 del 14 settembre 2015, al fine di assicurare il pareggio di bilancio;

c) vigilare sull'affluenza dei contributi, sull'ammissione agli interventi e sull'erogazione dei trattamenti, nonché sull'andamento della gestione;

d) decidere in unica istanza sui ricorsi in ordine alle materie di competenza;

e) assolvere ogni altro compito ad esso demandato da leggi o regolamenti;

f) fermo restando quanto previsto dall'art. 35, commi 4 e 5, entro il 31 dicembre 2017, l'INPS procede all'analisi dell'utilizzo delle prestazioni del Fondo da parte dei datori di lavoro distinti per classi dimensionali e settori produttivi. Sulla base di tali analisi e del bilancio di previsione di cui al comma 3 dell'art. 35, il comitato amministratore del Fondo di integrazione salariale ha facoltà di proporre modifiche in relazione all'importo delle prestazioni o alla misura delle aliquote di contribuzione. Le modifiche sono adottate con decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, verificate le compatibilità finanziarie interne al Fondo.

Art. 6.

Prestazioni: assegno di solidarietà

1. Il Fondo di integrazione salariale garantisce un assegno di solidarietà in favore dei lavoratori dipendenti di datori di lavoro che stipulano con le organizzazioni sindacali comparativamente più rappresentative accordi collettivi aziendali che stabiliscano una riduzione dell'orario di lavoro, al fine di evitare o ridurre le eccedenze di personale nel corso della procedura di cui all'art. 24 della legge 23 luglio 1991, n. 223, o al fine di evitare licenziamenti plurimi individuali per giustificato motivo oggettivo.

2. La misura dell'assegno di solidarietà per le ore di lavoro non prestate è calcolata ai sensi dell'art. 3 del decreto legislativo n. 148 del 14 settembre 2015 ed è soggetta alle disposizioni di cui all'art. 26 della legge 28 febbraio 1986, n. 41. La riduzione di cui all'art. 26 della legge 28 febbraio 1986, n. 41 rimane nelle disponibilità del Fondo.

3. L'assegno di solidarietà può essere corrisposto per un periodo massimo di dodici mesi in un biennio mobile.

4. Gli accordi collettivi aziendali di cui al comma 1 della presente disposizione individuano i lavoratori interessati dalla riduzione oraria. La riduzione media oraria non può essere superiore al 60 per cento dell'orario giornaliero, settimanale o mensile dei lavoratori interessati. Per ciascun lavoratore, la percentuale di riduzione complessiva dell'orario di lavoro non può essere superiore al 70 per cento nell'arco dell'intero periodo per il quale l'accordo di solidarietà è stipulato.

5. Gli accordi di cui al comma 1 devono specificare le modalità attraverso le quali, qualora sia necessario soddisfare temporanee esigenze di maggior lavoro, il datore di lavoro può modificare in aumento, nei limiti del normale orario di lavoro, l'orario ridotto. Il maggior lavoro prestato comporta una corrispondente riduzione dell'assegno di solidarietà.

6. Per l'ammissione all'assegno di solidarietà, il datore di lavoro presenta in via telematica all'INPS domanda di concessione, corredata dall'accordo di cui al comma 1, entro sette giorni dalla data di conclusione del medesimo accordo.

7. Alla domanda deve essere allegato l'elenco dei lavoratori interessati dalla riduzione di orario. L'elenco deve essere sottoscritto dalle organizzazioni sindacali di cui al comma 1 e dal datore di lavoro. Tali informazioni sono inviate dall'INPS alle regioni e province autonome, per il tramite del sistema informativo unitario delle politiche del lavoro, ai fini dell'attività e degli obblighi di cui all'art. 8, comma 1, del decreto legislativo n. 148 del 14 settembre 2015.

8. La riduzione dell'attività lavorativa deve avere inizio entro il trentesimo giorno successivo alla data di presentazione della domanda.

9. Gli interventi e i trattamenti di cui al presente articolo sono autorizzati, previa istruttoria, alla luce dei criteri di cui al decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali adottato per l'approvazione dei programmi di cassa integrazione guadagni straordinaria ai sensi del decreto legislativo n. 148 del 14 settembre 2015, con particolare riferimento alla causale del contratto di solidarietà di cui all'art. 21, comma 1, lettera *c)*, del medesimo decreto legislativo, dalla struttura territoriale INPS competente in relazione all'unità produttiva. In caso di aziende plurilocalizzate l'autorizzazione è comunque unica ed è rilasciata dalla sede INPS ove si trova la sede legale del datore di lavoro o presso la quale il datore di lavoro ha richiesto l'accentramento della posizione contributiva.

10. All'assegno di solidarietà di cui al presente articolo si applica, per quanto compatibile, la normativa in materia di integrazioni salariali ordinarie.

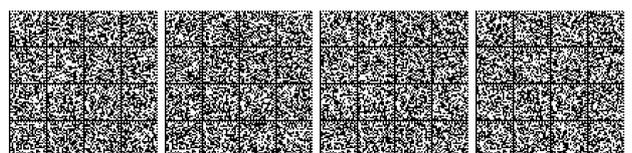
11. Per la prestazione di cui al presente articolo il Fondo provvede a versare alla gestione di iscrizione del lavoratore interessato la contribuzione correlata alla prestazione.

12. La contribuzione dovuta è computata in base a quanto previsto dall'art. 40 della legge 4 novembre 2010, n. 183.

13. L'assegno di solidarietà può essere riconosciuto esclusivamente in favore dei lavoratori di cui all'art. 3 del presente decreto dipendenti di datori di lavoro che abbiano occupato mediamente più di cinque lavoratori nel semestre precedente la data di inizio delle riduzioni dell'orario di lavoro. Ai fini della verifica vengono computati anche gli apprendisti.

Art. 7.

Prestazioni: assegno ordinario

1. Ai lavoratori di cui all'art. 3 del presente decreto, dipendenti di datori di lavoro che occupano mediamente più di quindici dipendenti, compresi gli apprendisti, nel semestre precedente la data di inizio delle sospensioni o delle riduzioni dell'orario di lavoro, il Fondo di integrazione salariale garantisce, oltre alla prestazione di cui all'art. 6 del presente decreto, anche l'ulteriore prestazione di un assegno ordinario d'importo pari all'integrazione

salariale in relazione alle causali di riduzione o sospensione dell'attività lavorativa previste dall'art. 11 del decreto legislativo n. 148 del 14 settembre 2015 in materia di cassa integrazioni guadagni ordinaria, ad esclusione delle intemperie stagionali e dall'art. 21 del medesimo decreto legislativo in materia di cassa integrazione guadagni straordinaria, limitatamente alle causali per riorganizzazione e crisi aziendale, con esclusione della cessazione anche parziale di attività.

2. L'importo dell'assegno ordinario è calcolato ai sensi dell'art. 3 del decreto legislativo 14 settembre 2015, n. 148 ed è soggetto alle disposizioni di cui all'art. 26 della legge 28 febbraio 1986, n. 41 . La riduzione di cui all'art. 26 della legge 28 febbraio 1986, n. 41 rimane nelle disponibilità del Fondo.

3. Ciascun intervento per riduzione o sospensione dell'attività lavorativa per le causali di cui al comma 1 del presente decreto è corrisposto fino a un periodo massimo di 26 settimane in un biennio mobile.

4. La domanda di accesso alla prestazione di cui al presente articolo deve essere presentata all'INPS territorialmente competente in relazione all'unità produttiva non prima di 30 giorni dall'inizio della sospensione o riduzione dell'attività lavorativa programmata e non oltre il termine di 15 giorni dall'inizio della sospensione o riduzione dell'attività lavorativa.

5. Gli interventi e i trattamenti di cui al presente articolo sono autorizzati dalla struttura territoriale INPS competente in relazione all'unità produttiva. In caso di aziende plurilocalizzate l'autorizzazione è comunque unica ed è rilasciata dalla sede INPS ove si trova la sede legale del datore di lavoro o presso la quale il datore di lavoro ha richiesto l'accentramento della posizione contributiva.

6. L'INPS valuta le istanze presentate secondo i criteri di cui al decreto ministeriale adottato ai sensi dell'art. 16, comma 2, del decreto legislativo 14 settembre 2015, n. 148, per le causali in materia di integrazione salariale ordinaria, ad esclusione delle intemperie stagionali, e del decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali adottato per l'approvazione dei programmi di cassa integrazione guadagni straordinaria, con particolare riferimento alle causali della riorganizzazione e della crisi aziendale.

7. Il Fondo provvede a versare alla gestione di iscrizione del lavoratore interessato la contribuzione correlata alla prestazione.

8. La contribuzione dovuta è computata in base a quanto previsto dall'art. 40 della legge 4 novembre 2010, n. 183.

9. All'assegno ordinario si applica per quanto compatibile la normativa in materia di integrazioni salariali ordinarie.

Art. 8.

Durata massima complessiva delle prestazioni

1. Per ciascuna unità produttiva, i trattamenti relativi alle prestazioni di cui agli articoli 6 e 7 non possono comunque superare la durata massima complessiva di 24 mesi in un quinquennio mobile.

2. Ai fini del calcolo del limite complessivo di cui al precedente comma 1, entro il limite di 24 mesi nel quinquennio mobile, la durata dell'intervento che da luogo alla corresponsione dell'assegno di solidarietà, viene computato nella misura della metà. Oltre tale limite la durata di tali trattamenti viene computata per intero.

Art. 9.

Modalità di erogazione e termine per il rimborso delle prestazioni

1. L'erogazione delle prestazioni è effettuato dal datore di lavoro ai dipendenti aventi diritto, alla fine di ogni periodo di paga.

2. L'importo delle prestazioni è rimborsato al datore di lavoro o conguagliato da questo secondo le norme per il conguaglio tra contributi dovuti e prestazioni corrisposte.

3. Il conguaglio o la richiesta di rimborso delle prestazioni corrisposte ai lavoratori non sono ammessi, a pena di decadenza, dopo che siano trascorsi sei mesi dalla fine del periodo di paga in corso alla scadenza del termine di durata della concessione o dalla data del provvedimento se successivo.

4. La sede INPS territorialmente competente può autorizzare il pagamento diretto in presenza di serie e documentate difficoltà finanziarie del datore di lavoro, su espressa richiesta del datore di lavoro.

Art. 10.

Finanziamento

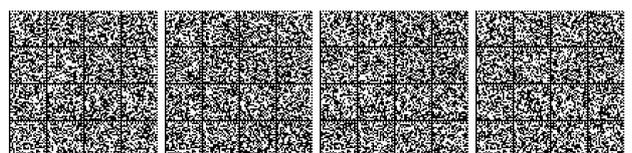
1. Per le prestazioni di cui ai precedenti articoli 6 e 7, è dovuto al Fondo:

a) per i datori di lavoro che occupano mediamente più di quindici dipendenti, un contributo ordinario dello 0,65% della retribuzione mensile imponibile ai fini previdenziali dei lavoratori dipendenti, esclusi i dirigenti e i lavoratori a domicilio, di cui due terzi a carico del datore di lavoro e un terzo a carico dei lavoratori;

b) per i datori di lavoro che occupano mediamente da più di cinque a quindici dipendenti, un contributo ordinario dello 0,45% della retribuzione mensile imponibile ai fini previdenziali dei lavoratori dipendenti, esclusi i dirigenti e i lavoratori a domicilio, di cui due terzi a carico del datore di lavoro e un terzo a carico dei lavoratori.

2. È stabilito inoltre un contributo addizionale a carico del datore di lavoro che ricorra alla sospensione o riduzione dell'attività lavorativa, pari al 4% della retribuzione persa.

3. Ai contributi di finanziamento si applicano le disposizioni vigenti in materia di contribuzione previdenziale obbligatoria, compreso l'art. 3, comma 9, della legge n. 355/1995, ad eccezione di quelle relative agli sgravi contributivi.

4. I datori di lavoro con una media occupazionale di più di cinque dipendenti nel semestre precedente sono tenuti al versamento mensile del contributo di finanziamento di cui al comma 1, lettera *b)* del presente articolo a decorrere dal 1° gennaio 2016. A decorrere dalla medesima data, i datori di lavoro con una media occupazionale di più di quindici dipendenti nel semestre precedente sono tenuti al versamento mensile del contributo di finanziamento di cui al comma 1, lettera *a)* del presente articolo.

Art. 11.

Obblighi di bilancio

1. Il Fondo ha obbligo di bilancio in pareggio e non può erogare prestazioni in carenza di disponibilità.

2. Gli interventi a carico del Fondo sono concessi previa costituzione di specifiche riserve finanziarie ed entro i limiti delle risorse già acquisite.

3. Alle prestazioni si provvede nei limiti delle risorse finanziarie acquisite al Fondo di integrazione salariale, al fine di garantirne l'equilibrio di bilancio. In ogni caso, tali prestazioni sono determinate in misura non superiore a quattro volte l'ammontare dei contributi ordinari dovuti dal singolo datore di lavoro, tenuto conto delle prestazioni già deliberate a qualunque titolo a favore del datore di lavoro.

4. In via transitoria, allo scopo di consentire l'erogazione delle prestazioni per i primi anni di operatività del Fondo, il limite di cui al precedente comma 3, calcolato in relazione all'ammontare dei contributi ordinari dovuti dal singolo datore di lavoro, tenuto conto delle prestazioni già deliberate a qualunque titolo a favore dell'azienda medesima, è modificato nel modo seguente: nessun limite per le prestazioni erogate nell'anno 2016, dieci volte nell'anno 2017, otto volte nell'anno 2018, sette volte nell'anno 2019, sei volte nell'anno 2020, cinque volte nell'anno 2021. In ogni caso, le prestazioni possono essere erogate soltanto nei limiti delle risorse finanziarie acquisite al Fondo.

5. Il Fondo ha obbligo di presentare il bilancio tecnico di previsione a otto anni basato sullo scenario macroeconomico coerente con il più recente Documento di economia e finanza e relativa Nota di aggiornamento, con le seguenti tempistiche, fermo restando l'obbligo di aggiornamento in corrispondenza della presentazione del bilancio preventivo annuale, al fine di garantire l'equilibrio dei saldi di bilancio:

a) in fase di prima applicazione, entro sessanta giorni dalla prima seduta del comitato amministratore;

b) ogni tre anni;

c) in ogni caso in cui il Comitato amministratore lo ritenga necessario per garantire il buon andamento del Fondo.

6. Sulla base del bilancio di previsione di cui al precedente comma 5, il Comitato amministratore ha facoltà di proporre modifiche relative all'importo delle prestazioni o alla misura dell'aliquota di contribuzione. Le modifiche sono adottate, anche in corso d'anno, con decreto direttoriale dei Ministeri del lavoro e delle politiche sociali e dell'economia e delle finanze, verificate le compatibilità finanziarie interne al fondo, sulla base della proposta del comitato amministratore.

7. In caso di necessità di assicurare il pareggio di bilancio ovvero di far fronte a prestazioni già deliberate o da deliberare, ovvero di inadempienza del comitato amministratore in relazione all'attività di cui al comma precedente, l'aliquota contributiva può essere modificata con decreto direttoriale dei Ministeri del lavoro e delle politiche sociali e dell'economia e delle finanze, anche in mancanza di proposta del comitato amministratore. In ogni caso, in assenza dell'adeguamento contributivo di cui al comma 6, l'INPS è tenuto a non erogare le prestazioni in eccedenza.

Art. 12.

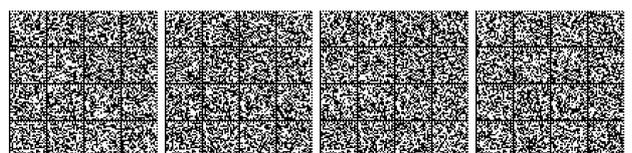
Disposizioni finali

1. Le disposizioni di cui al presente decreto trovano applicazione a decorrere dal 1° gennaio 2016, fatto salvo quanto previsto dal successivo comma 2.

2. I datori di lavoro che occupano mediamente, alla data del 1° gennaio 2016, da più di 5 a 15 dipendenti nel semestre precedente, compresi gli apprendisti, possono richiedere le prestazioni previste dal Fondo di integrazione salariale per gli eventi di riduzione del lavoro verificatisi a decorrere dal 1° luglio 2016.

3. Ai sensi del comma 8 dell'art. 26 del decreto legislativo n. 148 del 14 settembre 2015, a decorrere dal 1° gennaio 2016, confluiscono nel fondo di integrazione salariale i datori di lavoro che occupano mediamente più di cinque dipendenti appartenenti a fondi di settore costituiti ai sensi del comma 4 dell'art. 3 della legge n. 92/2012 che non hanno ottemperato all'obbligo di adeguamento alle disposizioni di cui ai commi 7 e 8 dell'art. 26 del decreto legislativo n. 148 del 14 settembre 2015 entro il 31 dicembre 2015. I contributi da questi già versati o comunque dovuti ai Fondi di settore vengono trasferiti al Fondo di integrazione salariale.

4. Ai sensi del comma 4 dell'art. 27 del decreto legislativo n. 148 del 14 settembre 2015, a decorrere dal 1° gennaio 2016, confluiscono nel fondo di integrazione salariale i datori di lavoro che occupano mediamente più di cinque dipendenti appartenenti a fondi costituiti ai sensi del comma 14 dell'art. 3 della legge n. 92/2012 che non hanno ottemperato all'obbligo di adeguamento di cui al comma 3 del medesimo art. 27 in materia di prestazioni entro il 31 dicembre 2015. Potranno richiedere le prestazioni previste dal presente decreto per gli eventi di sospensione o riduzione del lavoro verificatisi a decorrere dal 1° luglio 2016.

5. Ai sensi del comma 5, lettera *a)* del medesimo art. 27 del decreto legislativo n. 148 del 14 settembre 2015, a decorrere dal 1° gennaio 2016, confluiscono nel fondo di integrazione salariale i datori di lavoro che occupano mediamente più di cinque dipendenti appartenenti a fondi costituiti ai sensi del comma 14 dell'art. 3 della legge n. 92/2012 che non hanno ottemperato all'obbligo di adeguamento al citato comma 4, lettere *a)* ed *e)* dell'art. 27 in materia di aliquote contributive entro il 31 dicembre 2015. Potranno richiedere le prestazioni previste dal presente decreto per gli eventi di sospensione o riduzione del lavoro verificatisi a decorrere dal 1° luglio 2016.

Il presente decreto è trasmesso agli Organi di Controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 3 febbraio 2016

Il Ministro del lavoro e delle politiche sociali
POLETTI

Il Ministro dell'economia e delle finanze
PADOAN

Registrato alla Corte dei conti il 10 marzo 2016
Ufficio controllo atti MIUR, MIBAC, Min. salute e Min. lavoro e politiche sociali reg.ne prev. n. 749

16A02458

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 7 ottobre 2015.

Cancellazione di varietà ortive dal registro nazionale.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLO SVILUPPO RURALE

Vista la legge 25 novembre 1971, n. 1096, e successive modifiche ed integrazioni, che disciplina l'attività sementiera ed in particolare gli articoli 19 e 24 che prevedono l'istituzione obbligatoria, per ciascuna specie di coltura, dei registri di varietà aventi lo scopo di permettere l'identificazione delle varietà stesse;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065, recante «Regolamento di esecuzione della legge 25 novembre 1971, n. 1096»;

Vista la legge 20 aprile 1976, n. 195, che modifica la citata legge 1096/71 ed in particolare gli articoli 4 e 5 che prevedono la suddivisione dei registri di varietà di specie di piante ortive e la loro istituzione obbligatoria;

Visto il decreto ministeriale 17 luglio 1976, che istituisce i registri di varietà di specie di piante ortive;

Visto il citato decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065, e successive modifiche, ed in particolare l'art. 17-*bis*, quarto comma, lettera *b)*, che prevede, tra l'altro, che debba essere disposta la cancellazione di una varietà dal registro qualora il responsabile della conservazione in purezza ne faccia richiesta a meno che una selezione conservatrice resti assicurata;

Vista la richiesta del 15 settembre 2015, prot. Mipaaf n. 20600 del 5 ottobre 2015, con la quale la società ISI Sementi S.p.A. ha comunicato di voler rinunciare alla responsabilità della conservazione in purezza della varietà ortive identificate con i codici SIAN 2813 e 3003 indicate all'articolo unico del presente dispositivo;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, di riforma dell'organizzazione di governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, relativo alle «norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche», in particolare l'art. 4, commi 1 e 2 e l'art. 16, comma 1;

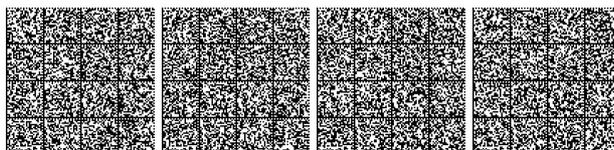
Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 27 febbraio 2013, n. 105 recante il Regolamento di organizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, a norma dell'art. 2, comma 10-*ter*, del decreto legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto ministeriale n. 1622 del 13 febbraio 2014 recante «Individuazione degli uffici dirigenziali non generali del Mipaaf, ai sensi del D.P.C.M. n. 105 del 27 febbraio 2013»;

Ritenuto di dover procedere in conformità;

Decreta:

Art. 1.

1. Ai sensi dell'art. 17-*bis*, quarto comma, lettera *b)*, del Regolamento di esecuzione della legge 25 novembre 1971, n. 1096, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065, e successive modifiche, le varietà di seguito elencate, iscritte al registro delle varietà di specie di piante ortive con i decreti a fianco indicati, sono cancellate dal Registro medesimo.

Specie	Varietà	Codice SIAN	Lista Registro	Responsabile della conservazione in purezza
Pomodoro	Ovidio	2813	A	ISI Sementi S.p.a.
Peperone	Patroclo	3003	A	ISI Sementi S.p.a.

Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 7 ottobre 2015

Il direttore generale: CACOPARDI

AVVERTENZA:

Il presente atto non è soggetto al visto di controllo preventivo di legittimità da parte della Corte dei conti, art. 3, legge 14 gennaio 1994, n. 20, né alla registrazione da parte dell'Ufficio centrale del bilancio del Ministero dell'economia e delle finanze, art. 9 del decreto del Presidente della Repubblica n. 38/1998

16A02457

PROVVEDIMENTO 14 marzo 2016.

Iscrizione della denominazione «Pane Toscano» nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE
E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 novembre 2012 sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari;

Considerato che, con regolamento (UE) n. 303/2016 della Commissione del 1° marzo 2016, la denominazione "Pane Toscano" riferita alla categoria "Prodotti di panetteria, pasticceria, confetteria o biscotteria" è iscritta quale Denominazione di origine protetta nel registro delle denominazioni di origine protette (D.O.P.) e delle indicazioni geografiche protette (I.G.P.) previsto dall'art. 52, paragrafi 2 e 4, del Regolamento (UE) n. 1151/2012;

Ritenuto che sussista l'esigenza di pubblicare nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana il disciplinare di produzione della Denominazione di origine protetta "Pane Toscano", affinché le disposizioni contenute nel predetto documento siano accessibili per informazione *erga omnes* sul territorio nazionale;

Provvede

alla pubblicazione dell'allegato disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta "Pane Toscano", registrata in sede comunitaria con Regolamento (UE) n. 303/2016 del 1° marzo 2016.

I produttori che intendono porre in commercio la denominazione “Pane Toscano”, possono utilizzare, in sede di presentazione e designazione del prodotto, la suddetta denominazione e la menzione “denominazione di origine protetta” solo sulle produzioni conformi al Regolamento (UE) n. 1151/2012 e sono tenuti al rispetto di tutte le condizioni previste dalla normativa vigente in materia.

Roma, 14 marzo 2016

Il direttore generale: GATTO

ALLEGATO

DISCIPLINARE DI PRODUZIONE
DELLA DENOMINAZIONE DI ORIGINE PROTETTA
«PANE TOSCANO»

Art. 1.

Denominazione

La denominazione d’origine protetta (D.O.P.) «Pane Toscano» è riservata al pane che risponde alle condizioni e ai requisiti stabiliti nel presente disciplinare di produzione.

Art. 2.

Caratteristiche del prodotto

La denominazione di origine protetta «Pane Toscano» è propria del pane ottenuto mediante l’antico sistema di lavorazione in uso in Toscana che prevede l’esclusivo impiego del lievito madre (o pasta acida), dell’acqua e della farina di grano tenero tipo “0”, contenente il germe di grano, prodotta da varietà di grano coltivate nell’areale di produzione di cui al successivo art. 3.

Il «Pane Toscano» D.O.P. all’atto dell’immissione al consumo, deve avere le seguenti caratteristiche:

Forma e peso: pezzatura di peso compreso tra 0,45 e 0,55 Kg, di forma romboidale, denominata localmente “filoncino”; pezzatura di peso compreso tra 0,90 e 1,10 Kg o tra 1,80 e 2,20 Kg, di forma rettangolare con angoli smussati, denominata localmente “filone”.

Spessore della forma: compreso tra 5 e 12 cm;

Crosta: friabile e croccante, con colorazione nocciola scuro opaco;

Mollica: di colore bianco, bianco-avorio, caratterizzata da un’alveolatura non regolare;

Profumo: nocciola tostata;

Sapore: “sciocco”, cioè senza sale e leggermente acidulo;

Umidità: non superiore al 30% in peso.

Art. 3.

Zona di produzione

La zona di produzione e di confezionamento del «Pane Toscano» D.O.P. comprende l’intero territorio amministrativo della Regione Toscana.

Art. 4.

Prova dell’origine

Ogni fase del processo produttivo viene monitorata documentando per ognuna gli input e gli output. In questo modo, e attraverso l’iscrizione in appositi elenchi, gestiti dalla struttura di controllo, dei produttori della materia prima, dei molitori, dei panificatori e dei confezionatori, è garantita la tracciabilità del prodotto. Tutte le persone, fisiche o giuridiche, iscritte nei relativi elenchi, sono assoggettate al controllo da parte della struttura di controllo, secondo quanto disposto dal disciplinare di produzione e dal relativo piano di controllo.

Art. 5.

Metodo di ottenimento

5.1 - Materia prima.

La materia prima impiegata per la preparazione del «Pane Toscano» D.O.P. è rappresentata da farina di grano tenero tipo “0”, contenente il germe di grano, prodotta da varietà di frumento coltivate, stoccate e molite esclusivamente nell’areale di produzione di cui all’art. 3.

Per la preparazione della farina da utilizzare per la produzione del «Pane Toscano» D.O.P. si utilizzano, da sole o congiuntamente, varietà a cariosside rossa (tipo Centauro, Bilancia, Serio, Verna, Pandas) e varietà a cariosside bianca (tipo Mieti, Mec, Marzotto, Bolero) e loro derivazioni o che comunque nel tempo riscontrino valori tali da produrre le farine destinate alla produzione di “Pane Toscano” D.O.P, con le caratteristiche merceologiche e tecnologiche riportate nel disciplinare alla voce 5.2.

Possono altresì essere utilizzate le ulteriori varietà caratterizzanti la cerealicoltura toscana che risultano iscritte o al Repertorio regionale del germoplasma della Toscana o al Registro nazionale delle sementi come varietà da conservazione.

Al fine di ottenere la farina con le caratteristiche merceologiche e tecnologiche, di cui al successivo art. 5.2, richieste per la preparazione del «Pane Toscano» D.O.P., le varietà di cui sopra vengono miscelate in modo tale che non oltre il 80% del grano venga da cultivar a cariosside rossa e non oltre il 50% da cultivar a cariosside bianca.

5.2 - Molitura.

Il frumento tenero prodotto nell’areale delimitato, di cui al precedente art. 3, prima dello stoccaggio deve essere sottoposto a trattamenti di pre-pulitura durante i quali mediante l’aspirazione o con la ventilazione si allontanano le impurità leggere della massa, mentre con un successivo passaggio delle cariossidi attraverso vagli a maglie differenti viene garantito l’allontanamento delle altre impurità grossolane e minute.

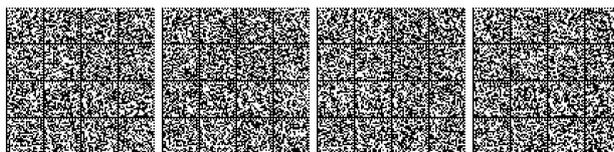
La molitura è preceduta da un ulteriore trattamento di pulitura che assicura l’allontanamento degli eventuali corpi estranei rimasti dopo la pre-pulitura. Le cariossidi pulite vengono poi sottoposte alla bagnatura con acqua. Le cariossidi bagnate rimangono a riposo per almeno 8 ore in modo da garantirne un’idonea imbibizione e agevolare le successive operazioni di asportazione dei tegumenti evitando il danneggiamento del germe di grano.

Alla fase di bagnatura segue la molitura ad opera di molini a cilindri attrezzati con macchine dotate di una coppia di cilindri metallici di diametro differente tra loro, con plansichter e quanto necessario all’ottenimento di una farina di tipo “0”, contenente il germe di grano.

La temperatura di esercizio all’interno dei macchinari di molitura durante il processo di lavorazione non deve superare i 40 °C.

Subito dopo la molitura, la farina deve essere stoccata presso il molino per un periodo non inferiore a 10 giorni, a partire dalla fine della molitura, al fine di garantire lo svolgersi dei processi di maturazione.

È vietata l’aggiunta alla farina di qualsiasi tipo di additivo alimentare.

Le farine così ottenute, per essere destinate alla produzione di «Pane Toscano» D.O.P., devono avere le caratteristiche merceologiche e tecnologiche riportate di seguito:

Parametro	Valore
W (Chopin)	Compreso tra 160 e 230
P/L (indice)	Compreso tra 0,35 e 0,65
Assorbimento H_2O	Maggiore del 54%
C:D (tenuta al Brabender)	Maggiore di 6’
Falling Number	Maggiore di 260

Solo per la preparazione del lievito madre le farine potranno avere un valore di W(Chopin) superiore a quello indicato in tabella.

5.3 - Processo di panificazione.

Il «Pane Toscano» D.O.P. si ottiene dalla cottura completa di una pasta convenientemente lievitata preparata con farina di grano tenero tipo “0”, contenente il germe di grano, acqua e lievito naturale.

Il lievito naturale utilizzato per la produzione del «Pane Toscano» D.O.P. consiste in una porzione di impasto, proveniente da una precedente lavorazione, che conservato in un ambiente idoneo va incontro ad un graduale processo di fermentazione e di acidificazione. Questa porzione di pasta acida, il cosiddetto “lievito madre” o “madre”, opportunamente rinfrescato, immessa in un nuovo impasto è in grado di provocarne la lievitazione. Al termine dei rinfreschi si “stacca” una porzione di pasta per garantire il lievito madre per il giorno successivo.

Per garantire l’uniformità del processo produttivo e il mantenimento da parte del «Pane Toscano» D.O.P. delle caratteristiche di unicità, i panificatori per ricostituire il lievito madre utilizzano a tal fine uno specifico lievito madre, tal quale o liofilizzato, che viene aggiunto a farina di grano tenero tipo “0”, con caratteristiche previste al paragrafo 5.2, e ad acqua. La componente microbiologica tipica del lievito madre è detenuta, su incarico del Consorzio di tutela, presso i laboratori di Microbiologia Agraria e Tecnologie Alimentari della Facoltà di Agraria dell’Università di Pisa in ceppoteca o come lievito madre mantenuto presso strutture pubbliche o private ad essi collegati e/o da essi indicati.

Il metodo produttivo del «Pane Toscano» D.O.P. prevede la preparazione della cosiddetta “biga” o primo impasto, che serve per la moltiplicazione del “lievito naturale” rinfrescato.

A tal fine si impasta la farina di grano tenero tipo “0”, contenente il germe di grano, con acqua e lievito madre nelle seguenti proporzioni: ad ogni chilogrammo di farina per lievito bisogna aggiungere almeno 500 ml di acqua e almeno 200 grammi di lievito madre.

Dopo la preparazione la “biga” viene lasciata a riposo per un periodo di tempo non inferiore alle 8 ore, successivamente la “biga” viene utilizzata come agente lievitante per la preparazione dell’impasto finale. A tal fine alla farina di grano tenero tipo “0”, contenente il germe di grano con le caratteristiche di cui al punto 5.2, si aggiunge l’acqua e la biga nelle seguenti proporzioni: per ogni chilogrammo di farina si utilizzano almeno 550 ml di acqua e almeno 200 g di biga.

La lavorazione dell’impasto per il «Pane Toscano» D.O.P. può essere effettuata a mano o a macchina.

L’impasto così preparato viene lasciato riposare almeno 20 minuti.

Segue la fase della spezzatura durante la quale l’impasto viene suddiviso in porzioni le cui dimensioni variano in funzione del peso e della forma, la cosiddetta “pezzatura”, del prodotto finito. Alla spezzatura segue un periodo di riposo, della durata di almeno 15 minuti, che assicura una idonea ossigenazione delle porzioni di impasto preparate. Dopo questo periodo si procede alla preparazione dei “panetti”, cioè alla formatura-modellatura delle porzioni di impasto precedentemente preparate, in funzione delle pezzature descritte nel precedente art. 2. I “panetti” successivamente, vengono lasciati riposare fino al raggiungimento dell’ottimale lievitazione per un periodo non inferiore alle 2 ore e 30 minuti, trascorso il quale, le forme di pasta vengono messe in forno per la cottura.

Art. 6.

Elementi che comprovano il legame con l’ambiente

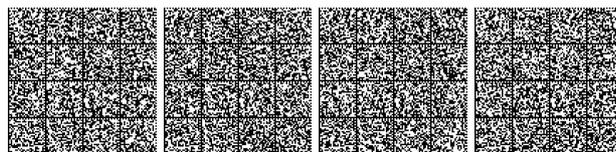
Il territorio di produzione del «Pane Toscano» D.O.P. ha un andamento altimetrico degradante dall’interno verso la costa e da Nord verso Sud in un sistema che vede l’areale circoscritto dai rilievi appenninici che fanno da barriera alle perturbazioni provenienti da Est ed in particolare da Nord-Est mentre è interamente esposto ai venti ed alle precipitazioni provenienti da Ovest. Da un punto di vista climatico l’areale è caratterizzato da temperature e precipitazioni che lo rendono ben distinguibile da tutti i territori confinanti, esaminati a livello regionale, nel periodo di riferimento della coltivazione del frumento a partire da novembre a luglio. In particolare il set di dati climatici (temperatura minime, media e massima, precipitazioni cumulate e radiazione cumulata) riferiti al periodo che va dal 1981 al 2010, ha messo in luce che le temperature minime risultano essere le più caratterizzanti tra i parametri esaminati e che nonostante la variabilità entro regione, l’areale è ben distinto dagli altri. Nel territorio la coltivazione del frumento tenero è effettuata in prevalenza nelle grandi pianure (Valli dell’Arno e del Tevere) ma soprattutto nelle vaste aree collinari o negli altipiani dell’Appennino. Tali ambienti hanno permesso la differenziazione di ecotipi locali di frumento, i capostipiti, da cui sono nate molte delle varietà oggi coltivate proprio per produrre la farina idonea alla produzione del «Pane Toscano» D.O.P.

Le caratteristiche peculiari del «Pane Toscano» D.O.P. derivano da condizioni territoriali che hanno dato origine a varietà di frumento, coltivate ormai dagli inizi del XX° secolo, e dal saper fare dei panificatori che trasformano quotidianamente il prodotto alimentare di base della tavola dei toscani.

Il legame al territorio è significativamente presente a partire dalla materia prima poiché le varietà di frumento utilizzate per la produzione del «Pane Toscano» DOP derivano in larga misura da quelle che, a partire dagli inizi del 1900, furono oggetto di studio e di miglioramento genetico avvenute presso una delle aree maggiormente vocate alla cerealicoltura, ovvero in Valdichiana, ottenendo così le seguenti varietà Mieti, Mec, Marzotto e Pandas.

La storia stessa della Toscana ha determinato la nascita di un pane differente da quelli normalmente prodotti in larga parte nelle altre regioni italiane poiché il «Pane Toscano» DOP è senza sale. Di ciò si trova conferma in numerose fonti storiche. Una prima testimonianza scritta sulla produzione di pane “sciocco”, cioè senza sale, viene fornita già nel Cinquecento da Pierandrea Mattioli. Uno scritto del 1765 di Saverio Manetti riporta notizie circa la consuetudine toscana di non usare il sale durante la preparazione di questo particolare tipo di pane. Il Manetti fa riferimento, inoltre, all’uso del lievito naturale, detto in Toscana “Formento”, costituito da pasta inacidita che veniva conservata nella cosiddetta “madia” in mezzo alla farina. Non mancano, inoltre, testimonianze circa la centralità, nell’alimentazione dei mezzadri toscani dell’Ottocento, del pane preparato senza sale. Tale scelta era la naturale conseguenza dell’utilizzo del sale, visto il suo alto prezzo, principalmente per la conservazione della carne di maiale. Nel Novecento, Giuseppe Negri, in un suo scritto in cui elogia le fatiche del panettiere, fa riferimento “all’insipido «filone» toscano”. Al Negri fanno seguito altri scrittori, tutti concordi nell’attestare la bontà e la peculiarità di questo pane “sciocco”, dalla crosta croccante e dalla mollica morbida ma consistente.

Le caratteristiche del «Pane Toscano» DOP sono quindi derivanti nell’antico e tipico metodo di panificazione in uso nel territorio toscano che esclude l’utilizzo del sale come ingrediente dell’impasto e prevede, per i processi di lievitazione, l’impiego di lievito naturale a pasta acida, l’utilizzo di farina di grano tenero di tipo “0”, contenente il germe di grano, ed ottenute da frumento di varietà selezionate e coltivate da ormai quasi cent’anni in Toscana e loro derivazioni.

Questi tre elementi sono strettamente interconnessi tra di loro, e svolgono un ruolo determinante nel definire le qualità organolettiche distintive del prodotto, la sua serbevolezza e le caratteristiche della crosta e della mollica. La presenza del germe di grano, che ormai sembra

totalmente assente nelle farine dei pani generici, non solo ha riflessi positivi sulle caratteristiche nutrizionali del «Pane Toscano» D.O.P., ma influenza anche i processi di lievitazione, in relazione alla sua ricchezza in enzimi che intervengono nei processi di degradazione degli zuccheri composti. L'utilizzo del lievito madre a pasta acida, ottenuto dall'interazione dell'ambiente su acqua e la solita farina impiegata per il Pane Toscano DOP, permette lo svolgimento di una fermentazione acido-lattica con la conseguente formazione di composti che durante la cottura trasferiscono al pane un aroma e un sapore caratteristici. Infine, il mancato impiego del sale, oltre ad influenzare i processi fermentativi, caratterizza in modo netto il sapore di questo prodotto della tradizione toscana.

Numerose fonti storiche confermano, inoltre, il ruolo determinante che il «Pane Toscano» ha avuto nella caratterizzazione e nel successo della cucina toscana. La produzione di questo pane è continuata attraverso i secoli fino ai nostri giorni costituendo un indiscusso ed esclusivo patrimonio storico e culturale del territorio toscano.

Art. 7.

Controlli

I controlli sulla conformità del prodotto al disciplinare sono svolti da una struttura di controllo conformemente a quanto previsto dagli articoli 10 e 11 del Reg. (CE) 510/2006. Tale struttura designata è CSQA Certificazioni Srl - Via San Gaetano n. 74 - 36016 Thiene (VI) - Italia, Tel. +39. 0445.313011 - Fax +39.0445.313070 - www.csqa.it; csqa@csqa.it.

Art. 8.

Etichettatura

L'immissione al consumo del «Pane Toscano» D.O.P. deve essere effettuata in forme intere o preaffettato in confezioni per alimenti, e anche in atmosfera modificata.

È consentito anche l'utilizzo di confezioni di carta multistrato finestrata, e altri involucri di materiale idoneo per il confezionamento del pane affettato. Le confezioni dovranno riportare, oltre alle indicazioni obbligatorie per legge, le seguenti informazioni:

il logo della denominazione «Pane Toscano»;

il simbolo grafico comunitario della «D.O.P.» in conformità alle prescrizioni del regolamento (CE) 1898/2006, che dovrà comparire nello stesso campo visivo riportante la denominazione «Pane Toscano»;

nome o ragione sociale ed indirizzo o sede del panificatore singolo e/o associato.

È vietata l'aggiunta di ogni altra qualificazione diversa da quelle previste dal presente disciplinare, compresi gli aggettivi: tipo, gusto, uso, scelto e similari.

È tuttavia consentito:

l'uso di indicazioni che facciano riferimento ad aziende, nomi, ragioni sociali, marchi privati, consorzi, purché non abbiano significato laudativo e non siano tali da trarre in inganno il consumatore. Tali indicazioni potranno essere riportate in etichetta a condizioni che le loro dimensioni, relativamente all'altezza, non siano superiori a quelle della denominazione «Pane Toscano»;

eventuali informazioni a garanzia del consumatore circa l'uso e le caratteristiche organolettiche del «Pane Toscano» D.O.P., nonché richiami storici e culturali.

In alternativa al confezionamento è inoltre, consentito l'immissione al consumo del «Pane Toscano» D.O.P. senza alcun involucro. In questo caso il prodotto dovrà essere identificato mediante l'apposizione, direttamente sul pane e prima della cottura, del solo contrassegno di materiale idoneo per alimenti riportante il logo della denominazione e le altre informazioni obbligatorie. Inoltre, nei locali di vendita il «Pane Toscano» D.O.P. deve essere collocato in specifici scomparti o recipienti recanti un cartellino riportante, oltre alle indicazioni obbligatorie per legge, le seguenti informazioni:

il logo della denominazione «Pane Toscano» e/o la scritta «Pane Toscano» seguito dall'acronimo D.O.P. o dalla dicitura «Denominazione di Origine Protetta» e dalla dicitura «a lievitazione naturale»;

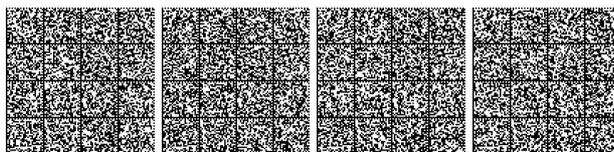
il simbolo grafico comunitario della «D.O.P.» in conformità alle prescrizioni del regolamento (CE) 628/2008, che dovrà comparire nello stesso campo visivo riportante la denominazione «Pane Toscano»;

Il logo del «Pane Toscano» D.O.P. è composto da un'immagine raffigurante il perimetro della regione Toscana. Tale immagine è compenetrata dalla scritta "pane Toscano" disposta su un'unica riga. Il carattere tipografico della scritta "pane" è Times grassetto minuscolo, mentre per la scritta "Toscano" è stato utilizzato un lettering appositamente disegnato per questo logo. Al di sotto della scritta "pane Toscano" è riportato, su un'unica riga, l'acronimo DOP, in carattere Times grassetto maiuscolo. Al di sotto dell'acronimo DOP è riportata, su due righe, la scritta "a lievitazione naturale", in carattere Times grassetto corsivo minuscolo, le dimensioni dei caratteri all'interno dovranno essere conformati alle disposizioni vigenti.

Gli indici colorimetrici sono i seguenti:

perimetro della regione Toscana, scritta "pane" e acronimo "DOP": Pantone 498 EC scritta "Toscano" e "a lievitazione naturale": Pantone 139 EC.

Il logo potrà essere adattato proporzionalmente alle varie esigenze d'utilizzo. Relativamente alle dimensioni minime di utilizzo si precisa quanto segue: il riquadro in cui può essere inscritto il perimetro della Toscana non inferiore a 3 cm.

16A02459

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 11 marzo 2016.

Assoggettamento alla liquidazione coatta amministrativa della «Audifid-Auditing Fiduciaria di Revisione e Controllo S.r.l. in liquidazione», in Roma e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Vista la legge 23 novembre 1939, n. 1966, che disciplina l'attività delle società fiduciarie e di revisione;

Visto il regio decreto 22 aprile 1940, n. 531, contenente le norme per l'attuazione di tale legge;

Visto il regio decreto 16 marzo 1942, n. 267, concernente la «Disciplina del fallimento, del concordato preventivo, dell'amministrazione controllata e della liquidazione coatta amministrativa»;

Visto il decreto-legge 5 giugno 1986, n. 233, recante norme urgenti sulla liquidazione coatta amministrativa delle società fiduciarie e delle società fiduciarie e di revisione e disposizioni sugli enti di gestione fiduciaria e convertito in legge, con modificazioni, con legge 1° agosto 1986, n. 430;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 18 aprile 1994, n. 361, recante la semplificazione del procedimento di autorizzazione all'esercizio dell'attività fiduciaria e di revisione;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche;

Visto il decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33, concernente «Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni»;

Visto il provvedimento in data 31 ottobre 1977, modificato in data 16 aprile 1987, con il quale la società «Audifid-Auditing Fiduciaria di Revisione e Controllo S.r.l.», con sede in Roma, C.F. ed iscrizione nel registro delle imprese n. 01724430580, è stata autorizzata all'esercizio dell'attività fiduciaria e di organizzazione e revisione contabile di aziende disciplinata dalla legge e dal regolamento citati;

Visto il decreto dirigenziale in data 14 gennaio 2016, con il quale la predetta autorizzazione rilasciata alla società «Audifid-Auditing Fiduciaria di Revisione e Controllo S.r.l., attualmente in liquidazione», precedentemente sospesa con decreto 25 marzo 2015, è stata revocata;

Considerato che il citato decreto-legge 5 giugno 1986, n. 233, dispone che le società fiduciarie e le società fiduciarie e di revisione, di cui alla legge, nei confronti delle quali venga pronunciata la revoca dell'autorizzazione ai sensi dell'art. 2 della legge 23 novembre 1939, n. 1966, sono poste in liquidazione coatta amministrativa, con esclusione del fallimento, ai sensi degli articoli 197 e seguenti del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Ritenuto, pertanto, ai sensi dell'art. 1 decreto-legge 5 giugno 1986, n. 233, di dover assoggettare la società «Audifid-Auditing Fiduciaria di Revisione e Controllo S.r.l. in liquidazione», alla liquidazione coatta amministrativa, con esclusione del fallimento, ai sensi degli articoli 197 e segg. del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267, nominando altresì il Commissario liquidatore;

Decreta:

Art. 1.

Assoggettamento alla liquidazione coatta amministrativa

La società «Audifid-Auditing Fiduciaria di Revisione e Controllo S.r.l. in liquidazione», con sede in Roma, C.F. ed iscrizione nel registro delle imprese n. 01724430580, è assoggettata alla liquidazione coatta amministrativa.

Art. 2.

Nomina del commissario liquidatore

Alla relativa procedura è preposto, in qualità di Commissario liquidatore, l'Avv. Jacopo Marzetti, nato a Roma il 14 maggio 1982, con studio in Via Angelo Brofferio n. 6 Roma, C.F. MRZJCP82E14H501R.

Art. 3.

Disposizioni esecutive

Il presente decreto sarà inviato per l'iscrizione nel Registro delle Imprese di Roma, nonché alla Cancelleria del Tribunale di Roma - Sezione fallimentare.

Il presente decreto sarà pubblicato, ai sensi dell'art. 197 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

I dati contenuti nel presente decreto verranno trasmessi alla competente struttura ministeriale per la pubblicazione nel sito internet dell'Amministrazione in applicazione del decreto legislativo n. 33 del 14 marzo 2013.

Avverso il presente provvedimento potrà essere presentato ricorso al Tribunale Amministrativo del Lazio entro sessanta giorni ovvero al Presidente della Repubblica entro centoventi giorni, decorrenti dalla data di ricezione del provvedimento stesso.

Roma, 11 marzo 2016

Il Ministro: GUIDI

16A02463

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

ORDINANZA 22 marzo 2016.

Ulteriori disposizioni di protezione civile finalizzate al superamento della situazione di criticità determinatasi a seguito dei gravi dissesti idrogeologici che hanno interessato il territorio della Regione Calabria nei giorni dall'11 al 17 febbraio 2010. (Ordinanza n. 328).

IL CAPO
DEL DIPARTIMENTO
DELLA PROTEZIONE CIVILE

Visto l'art. 5 della legge 24 febbraio 1992, n. 225;

Visto l'art. 107 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112;

Visto il decreto-legge 7 settembre 2001, n. 343, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 novembre 2001, n. 401;

Visto il decreto-legge del 15 maggio 2012, n. 59 convertito, con modificazioni, dalla legge 12 luglio 2012, n. 100;

Visto l'art. 10 del decreto-legge 14 agosto 2013, n. 93 convertito, con modificazioni, dalla legge 15 ottobre 2013, n. 119;

Visto in particolare l'art. 3, comma 2, ultimo periodo del citato decreto-legge 15 maggio 2012, n. 59, dove viene stabilito che per la prosecuzione degli interventi da parte delle gestioni commissariali ancora operanti ai sensi della legge 24 febbraio 1992, n. 225 trova applicazione l'art. 5, commi 4-*ter* e 4-*quater* della medesima legge 24 febbraio 1992, n. 225;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 19 febbraio 2010, con il quale è stato dichiarato, fino al 28 febbraio 2011, lo stato di emergenza in relazione ai gravi dissesti idrogeologici che hanno interessato il territorio della regione Calabria nei giorni dall'11 al 17 febbraio 2010, nonché i decreti del Presidente del Consiglio dei ministri del 23 febbraio 2011 e del 23 marzo 2012 con i quali ne è stata disposta la proroga al 28 febbraio 2013;

Viste le ordinanze del Presidente del Consiglio dei ministri n. 3862 del 31 marzo 2010, n. 3885 del 2 luglio 2010 e n. 3925 del 23 febbraio 2011;

Viste le ordinanze del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 55 del 4 marzo 2013, n. 106 del 23 luglio 2013, n. 188 del 19 agosto 2014 e n. 281 del 7 settembre 2015;

Vista la nota n. 391380 del 23 dicembre 2015, con cui il soggetto responsabile ai sensi dell'art. 1, comma 2, dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 106 del 23 luglio 2013 ha chiesto il mantenimento fino al 31 dicembre 2016 della contabilità speciale, aperta ai sensi dell'ordinanza del Presidente del Consiglio dei ministri n. 3862 del 31 marzo 2010, per le motivazioni ivi indicate, trasmettendo contestualmente la relazione sulle attività poste in essere per il superamento del contesto di criticità, nonché la nota n. 24432 del 28 gennaio 2016 contenente integrazioni e chiarimenti;

Ravvisata la necessità di assicurare il completamento, senza soluzione di continuità, degli interventi finalizzati al superamento del contesto critico in rassegna anche al fine di prevenire possibili situazioni di pericolo per la pubblica e privata incolumità;

Di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze;

Dispone:

Art. 1.

1. Al fine di consentire la conclusione delle attività finalizzate al superamento del contesto di criticità di cui in premessa, la contabilità speciale n. 5438 - intestata al Presidente della Regione Calabria di cui all'art. 1, comma 4, dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 106 del 23 luglio 2013 - rimane aperta fino al 31 dicembre 2016.

2. Restano fermi gli obblighi di rendicontazìone di cui all'art. 5, comma 5 bis della legge 24 febbraio 1992, n. 225.

La presente ordinanza sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 22 marzo 2016

Il Capo del Dipartimento: CURCIO

16A02494

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 10 marzo 2016.

Rettifica della determina n. 151 del 26 gennaio 2016 concernente la riclassificazione del medicinale per uso umano «Zeldox». (Determina n. 349/2016).

IL DIRETTORE GENERALE

Vista la determinazione n. 151/2016 del 26 gennaio 2016 relativa al medicinale per uso umano "ZELDOX", pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* del 24 febbraio 2016 - serie generale n. 45;

Considerata la documentazione agli atti di questo ufficio;

Rettifica

dove è scritto:

«Art. 3.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.»,

leggasi:

«Art. 3.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.».

Roma, 10 marzo 2016

Il direttore generale: PANI

16A02479

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Imodium».

Estratto determina V&A IP n. 433 del 1° marzo 2016

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale IMODIUM INSTANT Lingual tablet 2mg/tab BT X 6 (blister 1X6) dalla Grecia con numero di autorizzazione 42585/09/28-01-10 il quale per le motivazioni espresse in premessa, deve essere posto in commercio con la denominazione Imodium e con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determinazione:

Importatore: Farma 1000 S.r.l., via Camperio Manfredo, 9 - 20123 Milano;

Confezione: IMODIUM «2 mg compresse orosolubili» 12 compresse

Codice AIC: 038396026 (in base 10) 14MS3U (in base 32)

Forma Farmaceutica: compresse orosolubili

Ogni compressa orosolubile contiene:

Principio attivo: loperamide cloridrato 2mg

Eccipienti: gelatina, mannitolo, aspartame, aroma menta, sodio bicarbonato.

Indicazioni terapeutiche: IMODIUM è indicato per il trattamento sintomatico delle diarree acute.

Officine di confezionamento secondario:

De Salute S.r.l., via Antonio Biasini, 26 - 26015 Soresina (CR); S.C.F. S.n.c. Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio, via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda - LO; CIT S.r.l., Via Primo Villa 17, 20875 Burago Molgora (MB);

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: IMODIUM «2 mg compresse orosolubili» 12 compresse

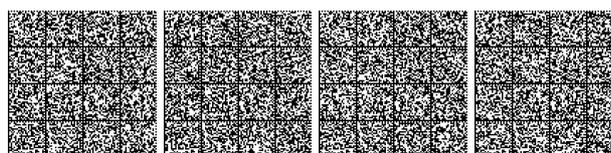
Codice AIC: 038396026; Classe di rimborsabilità: C

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: IMODIUM «2 mg compresse orosolubili» 12 compresse

Codice AIC: 038396026; SOP: medicinali non soggetti a prescrizione medica, ma non da banco.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A02466

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Mencevax ACWY».

Estratto determina V&A n. 419 del 29 febbraio 2016

Autorizzazione del trasferimento di titolarità dell'AIC del medicinale MENCEVAX ACWY.

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società Glaxosmithkline S.p.a., con sede in via A. Fleming, 2, Verona, con codice fiscale 00212840235.

Specialità medicinale: MENCEVAX ACWY

Confezione:

AIC n. 038504015 - «polvere e solvente in siringa preriempita per soluzione iniettabile» 1 flaconcino vetro polvere + 1 siringa vetro preriempita di solvente con 2 aghi;

AIC n. 038504027 - «polvere e solvente in siringa preriempita per soluzione iniettabile» 1 flaconcino vetro polvere + 1 siringa vetro preriempita di solvente senza aghi;

AIC n. 038504039 - «polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flaconcino vetro polvere + 1 flaconcino vetro solvente;

AIC n. 038504041 - «polvere e solvente per soluzione iniettabile» 100 flaconcini vetro polvere + 100 flaconcini vetro solvente;

AIC n. 038504054 - «polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flaconcino vetro polvere + 1 fiala vetro solvente;

AIC n. 038504066 - «polvere e solvente per soluzione iniettabile» 50 flaconcini vetro multidose polvere + 50 flaconcini vetro multidose solvente

è ora trasferita alla società: Pfizer S.r.l., con sede in via Isonzo 71, Latina, con codice fiscale 02774840595.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto ed al Foglio Illustrativo ed alle Etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A02467

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Esomenar».

Estratto determina V&A n. 487 dell'11 marzo 2016

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società Sigillata Limited, con sede in Suite 23 Park Royal House 23 Park Royal Road, London-Gran Bretagna, Regno Unito.

Specialità medicinale: ESOMENAR.

Confezion e A.I.C. n.:

043505015 - «20 mg compresse gastroresistenti» 14 compresse in blister AL-PVC/PVDC;

043505027 - «20 mg compresse gastroresistenti» 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

043505039 - «40 mg compresse gastroresistenti» 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

043505041 - «40 mg compresse gastroresistenti» 14 compresse in blister AL-PVC/PVDC.

È ora trasferita alla società:

F.I.R.M.A. S.p.A., con sede in via di Scandicci, 37 - Firenze, con codice fiscale 00394440481.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto ed al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A02468

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Salagen».

Estratto determina V&A n. 486 dell'11 marzo 2016

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società Novartis Farma S.p.A., con sede in largo Umberto Boccioni, 1 - Origgio (Varese), con codice fiscale 07195130153.

Specialità medicinale: SALAGEN.

Confezione e A.I.C. n.:

029526011 - 84 compresse 5 mg;

029526023 - «5 mg compresse» 14 (1x14) compresse in blister AL/PVC/PVDC;

029526035 - «5 mg compresse» 28 (2x14) compresse in blister AL/PVC/PVDC;

029526047 - «5 mg compresse» 84 (6x14) compresse in blister AL/PVC/PVDC.

È ora trasferita alla società:

Merus Labs Luxco II Sarl, con sede in 26-28 Rue Edward Steichen, Lussemburgo.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto ed al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A02469

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Coabesart».

Estratto determina V&A n. 418 del 29 febbraio 2016

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società Mebel S.r.l., con sede in via C. Tramontano, 125 - Pagani (Salerno), con codice fiscale 04523100651.

Specialità medicinale: COABESART.

Confezione e A.I.C. n.:

040951016 - «150 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

040951028 - «300 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

040951030 - «300 mg/25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL.

È ora trasferita alla società:

S.F. Group S.r.l., con sede in via Beniamino Segre, 59 - Roma, con codice fiscale 07599831000.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto ed al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A02470

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Trosyd».

Estratto determina V&A n. 509/2016 del 15 marzo 2016

È autorizzata la seguente Variazione di tipo II: B.I.a.1.b Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzati nel procedimento di fabbricazione di un principio attivo o modifica del fabbricante del principio attivo (compresi eventualmente i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea - Introduzione di un fabbricante del principio attivo avente il sostegno di un ASMF (Master File del principio attivo), relativamente al medicinale TROSYD, nelle forme e confezioni:

A.I.C. n. 025647140 - «1% spray cutaneo, soluzione» contenitore multidose da 30 g con pompa spray.

DA	A
Fabbricante della sostanza attiva: tioconazolo Erregierre Via Francesco Baracca, 19 24060 San Paolo d'Argon (BG) - Italy	Fabbricanti della sostanza attiva: tioconazolo Erregierre Via Francesco Baracca, 19 24060 San Paolo d'Argon (BG) - Italy e Zhejiang East-Asia Pharmaceutical Co., Ltd. Economic development zone of Sanmen county, Zhejiang (317100), China.

Il periodo di re-test autorizzato è: trentasei mesi, con la seguente condizione di conservazione: conservare in contenitore ben chiuso, protetto da luce.

Titolare A.I.C.: Giuliani S.p.a. (codice fiscale 00752450155) con sede legale e domicilio fiscale in via Palagi, 2 - 20129 Milano, Italia.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A02471

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Voltaren Ofta».

Estratto determina V&A n. 466/2016 del 9 marzo 2016

È autorizzato il seguente grouping di variazioni: B.III.1.a.5 Presentazione di un certificato di conformità alla farmacopea europea nuovo o aggiornato, o soppressione di un certificato di conformità alla farmacopea europea: per un principio attivo per una materia prima, un reattivo, una sostanza intermedia utilizzati nel procedimento di fabbricazione del principio attivo per un eccipiente Certificato di conformità alla monografia corrispondente della farmacopea europea - Nuovo certificato per un principio attivo non sterile che debba essere utilizzato per un medicinale sterile, in cui l'acqua è usata nelle ultime fasi della sintesi e il materiale non è dichiarato privo di endotossina, B.I.b.1 *z)* Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo - Altra variazione, relativamente al medicinale «VOLTAREN OFTA», nelle forme e confezioni:

AIC n. 027917018 - «0,1% collirio, soluzione» flacone 5 ml;

AIC n. 027917020 - «0,1% collirio, soluzione» 30 contenitori monodose 0,3 ml;

AIC n. 027917032 - «0,1% collirio, soluzione» 20 contenitori monodose da 0,3 ml;

a seguito del parere favorevole del RMS del 12 febbraio 2016 per la procedura di worksharing SE/H/xxxx/WS/94, si esprime parere favorevole alle seguenti modifiche:

B.III.1.a.5: Introduzione, per la sostanza attiva Diclofenac sodico, del nuovo produttore Laboratorio Chimico Internazionale S.p.A., Italia (R0-CEP 2009-303-Rev 02)

B.I.b.z: Modifica delle specifiche relative alla sostanza attiva Dicofenc sodico

Specifiche autorizzate:

ANALYSIS	METHODS	SPECIFICATIONS
Characters		
Appearance	-	White or slightly yellowish, slightly hygroscopic, crystalline powder
Solubility	-	Sparingly soluble in water, freely soluble in methanol, soluble in ethanol (96 %), slightly soluble in acetone
Melting point	-	It melts at about 280°C, with decomposition.
Identifications		
A. IR spectrum	Cur. Eur. Ph. 2.2.24	Spectrum similar to that of standard
D. Sodium identification	Cur. Eur. Ph. 2.3.1	Reaction (b) of sodium positive
Tests		
Appearance of solution	Cur. Eur. Ph. 2.2.1 Cur. Eur. Ph. 2.2.25	Clear solution with absorbance at 440 nm ≤ 0.05
Related substances		
Impurity A	Cur. Eur. Ph. 2.2.29	*≤0.2%*
Impurity F		*≤0.15%*
Unspecified impurities		*≤0.10%*
Total		*≤0.4 %*
Heavy metals	Cur. Eur. Ph. 2.4.8	≤ 10 ppm
Loss on drying	Cur. Eur. Ph. 2.2.32	≤ 0.5 %
Assay		
Diclofenac sodium	Cur. Eur. Ph. 2.2.20	99.0 to 101.0 % (with ref. to the dried substance)
Microbiological tests*		
TAMC Total aerobic microbial count	Cur. Eur. Ph. 2.6.12	≤ 10^3 CFU/g
TYMC Total yeasts and moulds count	Cur. Eur. Ph. 2.6.13	≤ 10^2 CFU/g

* Lotwise performance on the first 5 lots. If the requirements are met, testing is performed on a skip-lot basis (intermittent testing): Every 10th lot is tested for microbial enumeration. At least one lot has to be tested each calendar year in which the product is manufactured. If the number of lots produced per year exceeds 100 lots, i.e. at least 10 lots have been tested without failure, testing may be reduced to every 50th lot until the end of the current production year.

Titolare AIC: Laboratoires Thea con sede legale e domicilio in Rue Louis Bleriot, 12 - BP73 St. Jean, 63017 - Clermont-Ferrand-Cedex 2 (Francia).

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A02472

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Broncho Munal».

Estratto determina V&A n° 464 /2016 del 9 marzo 2016

E' autorizzato il seguente grouping di Variazioni: B.I.a.4.d Modifiche delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del principio attivo - Estensione dei limiti approvati applicati in corso di fabbricazione, tali da avere un effetto significativo sulla qualità globale del principio attivo, B.I.a.2.c) Modifiche nel procedimento di fabbricazione del principio attivo - La modifica riguarda una sostanza biologica/immunologica o l'utilizzo di una sostanza derivata chimicamente diversa nella fabbricazione di una sostanza biologica/immunologica, tale da avere un impatto significativo sulla qualità, la sicurezza e l'efficacia del medicinale e che non è collegata a un protocollo, B.I.a.3.c) Modifica della dimensione del lotto (comprese le classi di dimensione del lotto) del principio attivo o del prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo - La modifica richiede la valutazione della comparabilità di un principio attivo biologico/immunologico, relativamente al medicinale "BRONCHO MUNAL", nelle forme e confezioni:

AIC N. 026609014 - "Adulti 7 mg capsule rigide" 10 capsule

AIC N. 026609026 - "Adulti 7 mg capsule rigide" 30 capsule

AIC N. 026609038 - "Bambini 3,5 mg capsule rigide" 10 capsule

AIC N. 026609040 - "Bambini 3,5 mg capsule rigide" 30 capsule

AIC N. 026609053 - “Bambini 3,5 mg granulato per sospensione orale” 30 bustine

AIC N. 026609065 - “Bambini 3,5 mg granulato per sospensione orale” 10 bustine

dimensioni massime del lotto di sostanza attiva “OM-85 lyophilizate”: 60kg

aggiunta di un nuovo liofilizzatore presso il sito OM Pharma a Ginevra (Svizzera), per la liofilizzazione della sostanza attiva “OM-85 lyophilizate”;

aggiornamento dei limiti in–process applicati nel corso della liofilizzazione della sostanza attiva

introduzione di una nuova tecnologia per consentire la setacciatura del lotto di dimensioni aumentate.

Titolare AIC: Abiogen Pharma S.P.A. (codice fiscale 05200381001) con sede legale e domicilio fiscale in via Meucci, 36 - Frazione Ospedaletto, 56121 - Pisa (PI) Italia

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell’art. 1 comma 5 della Determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A02474

Rettifica della determina V&A n. 205 del 28 gennaio 2016 relativa alla modifica del medicinale per uso umano «Benexol».

Estratto determina V&A n. 485/2016 dell’11 marzo 2016

È rettificata, nei termini che seguono, la determina V&A n. 205 del 28/01/2016, concernente l’autorizzazione della variazione B.II.d.1.e Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito Modifica al di fuori dei limiti di specifica approvati, del medicinale BENEXOL, nelle forme e confezioni: “dosaggio basso polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare” 6 fiale polvere + 6 fiale solvente 2 ml, codice AIC n. 020213118, “dosaggio alto polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare” 6 fiale polvere + 6 fiale solvente da 2 ml codice AIC n. 020213132, il cui estratto è stato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale n. 43 del 22 febbraio 2016:

laddove è riportato:

allargamento del limite della specifica relativa all’impurezza “Thiamine monophosphoric ester” da 15% a 18%

leggasi:

allargamento del limite della specifica relativa all’impurezza “Thiamine monophosphoric ester” da 15.0% a 18.0% alla shelf life del prodotto finito

Titolare AIC: Bayer S.p.a. (codice fiscale 05849130157) con sede legale e domicilio fiscale in viale Certosa, 130, 20156 - Milano (MI) Italia

Disposizioni finali

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre la relativa determinazione sarà notificata alla Società titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale.

16A02475

Modifica dell’autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale per uso umano «Azoto Protossido Linde Medicale».

Estratto determina V&A n. 510/2016 del 15 marzo 2016

È autorizzata la seguente Variazione di tipo II: B.I.a.1.b Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzati nel procedimento di fabbricazione di un principio attivo o modifica del fabbricante del principio attivo (compresi eventualmente i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea - Introduzione di un fabbricante del principio attivo avente il sostegno di un ASMF (Master File del principio attivo), relativamente al medicinale “Azoto Protossido Linde Medicale”, nelle forme e confezioni:

AIC n. 039294018 - “gas medicinale liquefatto” bombola in acciaio con valvola erogatrice da 3,8 kg

AIC n. 039294020 - “gas medicinale liquefatto” bombola in acciaio con valvola erogatrice da 7,5 kg

AIC n. 039294032 - “gas medicinale liquefatto” bombola in acciaio con valvola erogatrice da 30 kg

AIC n. 039294044 - “gas medicinale liquefatto” pacco bombola da 12 bombole in acciaio con valvola erogatrice da 50 kg

AIC n. 039294057 - “gas medicinale liquefatto” contenitore criogenico fisso da 1125 kg

AIC n. 039294069 - “gas medicinale liquefatto” contenitore criogenico fisso da 2250 kg

Introduzione di un nuovo fabbricante del principio attivo dotato di un ASMF: Eurogas srl sito di Castelleone (CR) 26012, via Pradazzo 22

Titolare AIC: Linde Medicale Srl (codice fiscale 04411460639) con sede legale e domicilio fiscale in via Guido Rossa, 3, 20010 - Arluno - Milano (MI) Italia

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell’art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A02476

Modifica dell’autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale per uso umano «Octilia».

Estratto determina V&A n. 467/2016 del 9 marzo 2016

È autorizzata la seguente Variazione di tipo II: B.I.a.1.b Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzati nel procedimento di fabbricazione di un principio attivo o modifica del fabbricante del principio attivo (compresi eventualmente i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea - Introduzione di un fabbricante del principio attivo avente il sostegno di un ASMF (Master File del principio attivo), relativamente al medicinale “OCTILIA”, nelle forme e confezioni:

AIC n. 024507016 - “0,5 mg/ml collirio, soluzione” flacone 8 ml

AIC n. 024507030 - “0,5 mg/ml collirio, soluzione” 20 contenitori monodose da 0,3 ml

Introduzione del sito PCAS Finland Oy, Messukentänkatu 8, FIN-20210 TURKU Finland, come produttore del principio attivo Tetrizolina cloridrato

Titolare AIC: Spa Italiana Laboratori Bouty (codice fiscale 00844760157) con sede legale e domicilio fiscale in via Vanvitelli, 4, 20129 - Milano (MI) Italia

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell’art. 1

comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A02477

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano «Emoclot» e «Klott».

Estratto determina V&A n. 465/2016 del 9 marzo 2016

È autorizzata la seguente Variazione di tipo II: B.II.h.1.a) Aggiornamento delle informazioni sulla "valutazione di sicurezza per gli agenti avventizi" (sezione 3.2.A.2) - Studi relativi alle fasi di fabbricazione esaminate per la prima volta per uno o più agenti avventizi, relativamente ai medicinali "EMOCLOT" e "KLOTT", nelle forme e confezioni:

Emoclot

AIC n. 023564216 - "500 UI/10 ml polvere e solvente per soluzione per infusione" 1 flaconcino polvere + 1 flaconcino solvente da 10 ml + set per la ricostituzione e la somministrazione

AIC n. 023564228 - "1000 UI/10 ml polvere e solvente per soluzione per infusione" 1 flaconcino polvere + 1 flaconcino solvente da 10 ml + set per la ricostituzione e la somministrazione

Klott

AIC n. 041649017 - "500 UI/10 ml polvere e solvente per soluzione per infusione" 1 flaconcino polvere + 1 flaconcino solvente da 10 ml + set per la ricostituzione e la somministrazione

AIC n. 041649029 - "1000 UI/10 ml polvere e solvente per soluzione per infusione" 1 flaconcino polvere + 1 flaconcino solvente da 10 ml + set per la ricostituzione e la somministrazione

Titolare AIC: Kedrion S.p.a. (codice fiscale 01779530466) con sede legale e domicilio fiscale in località Ai Conti - Frazione Castelvecchio Pascoli, 55051 - Barga - Lucca (LU) Italia

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A02478

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Amlodipina e Valsartan Krka Pharma».

Estratto determina V&A n. 484/2016 dell'11 marzo 2016

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: AMLODIPINA E VALSARTAN KRKA PHARMA, nelle forme e confezioni: «5mg/80mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL, «5mg/160mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL, «5mg/320mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL, «10mg/160mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL, «10mg/320mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare A.I.C.: Krka Pharma Gmbh, Vienna, Wagramer Straße 4, Burohaus Top 7, 1220 Vienna, Austria.

Confezione:

«5mg/80mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 044288013 (in base 10) 1B7L0F (in base 32).

Forma Farmaceutica: compressa rivestita con film (compressa).

Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione.

Precauzioni particolari per la conservazione: conservare a temperatura inferiore a 30°C.

Composizione: ogni compressa rivestita con film.

Principio Attivo: 5 mg di amlodipina (come amlodipina besilato) e 80 mg di valsartan.

Eccipienti:

Interno della compressa: cellulosa microcristallina, mannitolo, magnesio stearato, croscarmellosa di sodio, povidone K25, silice coloidale anidra, sodio laurisolfato;

Rivestimento: alcool polivinilico, diossido di titanio (E171), macrogol 3000, talco, ossido ferro di giallo (E172).

Produttore del principio attivo:

Anhui Menovo Pharmaceutical Co.Ltd., Guangde Economic and Technological Development Zone, Guangde, Anhui province, 242200 Cina (valsartan);

Unichem Laboratories Limited, Plot No 99, M.I.D.C. Area, Village Dhatav-Roha, Dist Raigad India-402 116 Roha, Maharashtra (amlodipina);

Produttore del prodotto finito:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmaješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia (produzione, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio dei lotti);

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Germania (confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio dei lotti);

Labor L & S AG, Mangelsfeld 4, 5, 6, 97708 Bad Bocklet-Großenbrach, Germania (controllo dei lotti);

KRKA - FARMA d.o.o. , V. Holjevca, 20/E, 10450 Jastrebarsko, Croazia (produzione, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio dei lotti);

KRKA, d.d., Novo mesto, Povhova ulica 5, 8501 Novo mesto, Slovenia, (controllo dei lotti);

Prestige Promotion Verkaufsförderung & Werbeservice GmbH, Lindigstraße 6, 63801 Kleinostheim, Germania (confezionamento secondario);

Fiege Logistics Italia S.P.A., Via Amendola, 1 (loc. Caleppio), 20090-Settala, Italia (confezionamento secondario).

Indicazioni terapeutiche:

Trattamento essenziale dell'ipertensione.

AMLODIPINA E VALSARTAN KRKA PHARMA è indicato negli adulti la cui pressione sanguigna non è adeguatamente controllata da amlodipina o valsartan in monoterapia.

Confezione:

«5mg/160mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 044288025 (in base 10) 1B7L0T (in base 32).

Forma Farmaceutica: compressa rivestita con film (compressa).

Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione.

Precauzioni particolari per la conservazione: conservare a temperatura inferiore a 30°C.

Composizione: ogni compressa rivestita con film.

Principio Attivo: 5 mg di amlodipina (come amlodipina besilato) e 160 mg di valsartan.

Eccipienti:

Interno della compressa: cellulosa microcristallina, mannitolo, magnesio stearato, croscarmellosa di sodio, povidone K25, silice coloidale anidra, sodio laurisolfato;

Rivestimento: alcool polivinilico, diossido di titanio (E171), macrogol 3000, talco, ossido ferro di giallo (E172).

Produttore del principio attivo:

Anhui Menovo Pharmaceutical Co.Ltd., Guangde Economic and Technological Development Zone, Guangde, Anhui province, 242200 Cina (valsartan);

Unichem Laboratories Limited, Plot No 99, M.I.D.C. Area, Village Dhatav-Roha, Dist Raigad India-402 116 Roha, Maharashtra (amlodipina);

Produttore del prodotto finito:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmaješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia (produzione, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio dei lotti);

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Germania (confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio dei lotti);

Labor L & S AG, Mangelsfeld 4, 5, 6, 97708 Bad Bocklet-Großenbrach, Germania (controllo dei lotti);

KRKA - FARMA d.o.o. , V. Holjevca, 20/E, 10450 Jastrebarsko, Croazia (produzione, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio dei lotti);

KRKA, d.d., Novo mesto, Povhova ulica 5, 8501 Novo mesto, Slovenia, (controllo dei lotti);

Prestige Promotion Verkaufsförderung & Werbeservice GmbH, Lindigstraße 6, 63801 Kleinostheim, Germania (confezionamento secondario);

Fiege Logistics Italia S.P.A., Via Amendola, 1 (loc. Caleppio), 20090-Settala, Italia (confezionamento secondario).

Indicazioni terapeutiche:

Trattamento essenziale dell'ipertensione.

AMLODIPINA E VALSARTAN KRKA PHARMA è indicato negli adulti la cui pressione sanguigna non è adeguatamente controllata da amlodipina o valsartan in monoterapia.

Confezione:

«5mg/320mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 044288037 (in base 10) 1B7L15 (in base 32).

Forma Farmaceutica: compressa rivestita con film (compressa).

Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione.

Precauzioni particolari per la conservazione: conservare a temperatura inferiore a 30°C.

Composizione: ogni compressa rivestita con film.

Principio Attivo: 5 mg di amlodipina (come amlodipina besilato) e 320 mg di valsartan.

Eccipienti:

Interno della compressa: cellulosa microcristallina, mannitolo, magnesio stearato, croscarmellosa di sodio, povidone K25, silice coloidale anidra, sodio laurisolfato;

Rivestimento: alcool polivinilico, diossido di titanio (E171), macrogol 3000, talco, ossido ferro di giallo (E172), ossido ferro di giallo (E172), ossido ferro di rosso (E172).

Produttore del principio attivo:

Anhui Menovo Pharmaceutical Co.Ltd., Guangde Economic and Technological Development Zone, Guangde, Anhui province, 242200 Cina (valsartan);

Unichem Laboratories Limited, Plot No 99, M.I.D.C. Area, Village Dhatav-Roha, Dist Raigad India-402 116 Roha, Maharashtra (amlodipina);

Produttore del prodotto finito:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmaješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia (produzione, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio dei lotti);

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Germania (confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio dei lotti);

Labor L & S AG, Mangelsfeld 4, 5, 6, 97708 Bad Bocklet-Großenbrach, Germania (controllo dei lotti);

KRKA - FARMA d.o.o. , V. Holjevca, 20/E, 10450 Jastrebarsko, Croazia (produzione, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio dei lotti);

KRKA, d.d., Novo mesto, Povhova ulica 5, 8501 Novo mesto, Slovenia, (controllo dei lotti);

Prestige Promotion Verkaufsförderung & Werbeservice GmbH, Lindigstraße 6, 63801 Kleinostheim, Germania (confezionamento secondario);

Fiege Logistics Italia S.P.A., Via Amendola, 1 (loc. Caleppio), 20090-Settala, Italia (confezionamento secondario).

Indicazioni terapeutiche:

AMLODIPINA E VALSARTAN KRKA PHARMA è indicato come terapia sostitutiva per il trattamento dell'ipertensione essenziale in pazienti già controllati con valsartan ed amlodipina somministrate in concomitanza, alla stessa dose come in combinazione.

Confezione:

«10mg/160mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 044288049 (in base 10) 1B7L1K (in base 32).

Forma Farmaceutica: compressa rivestita con film (compressa).

Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione.

Precauzioni particolari per la conservazione: conservare a temperatura inferiore a 30°C.

Composizione: ogni compressa rivestita con film.

Principio Attivo: 10 mg di amlodipina (come amlodipina besilato) e 160 mg di valsartan.

Eccipienti:

Interno della compressa: cellulosa microcristallina, mannitolo, magnesio stearato, croscarmellosa di sodio, povidone K25, silice coloidale anidra, sodio laurisolfato;

Rivestimento: alcool polivinilico, diossido di titanio (E171), macrogol 3000, talco, ossido ferro di giallo (E172).

Produttore del principio attivo:

Anhui Menovo Pharmaceutical Co.Ltd., Guangde Economic and Technological Development Zone, Guangde, Anhui province, 242200 Cina (valsartan);

Unichem Laboratories Limited, Plot No 99, M.I.D.C. Area, Village Dhatav-Roha, Dist Raigad India-402 116 Roha, Maharashtra (amlodipina);

Produttore del prodotto finito:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmaješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia (produzione, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio dei lotti);

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Germania (confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio dei lotti);

Labor L & S AG, Mangelsfeld 4, 5, 6, 97708 Bad Bocklet-Großenbrach, Germania (controllo dei lotti);

KRKA - FARMA d.o.o. , V. Holjevca, 20/E, 10450 Jastrebarsko, Croazia (produzione, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio dei lotti);

KRKA, d.d., Novo mesto, Povhova ulica 5, 8501 Novo mesto, Slovenia, (controllo dei lotti);

Prestige Promotion Verkaufsförderung & Werbeservice GmbH, Lindigstraße 6, 63801 Kleinostheim, Germania (confezionamento secondario);

Fiege Logistics Italia S.P.A., Via Amendola, 1 (loc. Caleppio), 20090-Settala, Italia (confezionamento secondario).

Indicazioni terapeutiche:

Trattamento essenziale dell'ipertensione.

AMLODIPINA E VALSARTAN KRKA PHARMA è indicato negli adulti la cui pressione sanguigna non è adeguatamente controllata da amlodipina o valsartan in monoterapia.

Confezione:

«10mg/320mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 044288052 (in base 10) 1B7L1N (in base 32).

Forma Farmaceutica: compressa rivestita con film (compressa).

Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione.

Precauzioni particolari per la conservazione: conservare a temperatura inferiore a 30°C.

Composizione: ogni compressa rivestita con film.

Principio Attivo: 10 mg di amlodipina (come amlodipina besilato) e 320 mg di valsartan.

Eccipienti:

Interno della compressa: cellulosa microcristallina, mannitolo, magnesio stearato, croscarmellosa di sodio, povidone K25, silice coloidale anidra, sodio laurisolfato;

Rivestimento: alcool polivinilico, diossido di titanio (E171), macrogol 3000, talco, ossido ferro di giallo (E172).

Produttore del principio attivo:

Anhui Menovo Pharmaceutical Co.Ltd., Guangde Economic and Technological Development Zone, Guangde, Anhui province, 242200 Cina (valsartan);

Unichem Laboratories Limited, Plot No 99, M.I.D.C. Area, Village Dhatav-Roha, Dist Raigad India-402 116 Roha, Maharashtra (amlodipina);

Produttore del prodotto finito:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmaješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia (produzione, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio dei lotti);

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Germania (confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio dei lotti);

Labor L & S AG, Mangelsfeld 4, 5, 6, 97708 Bad Bocklet-Großenbrach, Germania (controllo dei lotti);

KRKA - FARMA d.o.o. , V. Holjevca, 20/E, 10450 Jastrebarsko, Croazia (produzione, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio dei lotti);

KRKA, d.d., Novo mesto, Povhova ulica 5, 8501 Novo mesto, Slovenia, (controllo dei lotti);

Prestige Promotion Verkaufsförderung & Werbeservice GmbH, Lindigstraße 6, 63801 Kleinostheim, Germania (confezionamento secondario);

Fiege Logistics Italia S.P.A., Via Amendola, 1 (loc. Caleppio), 20090-Settala, Italia (confezionamento secondario).

Indicazioni terapeutiche:

AMLODIPINA E VALSARTAN KRKA PHARMA è indicato come terapia sostitutiva per il trattamento dell'ipertensione essenziale in pazienti già controllati con valsartan ed amlodipina somministrate in concomitanza, alla stessa dose come in combinazione.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

«5mg/80mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 044288013.

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione:

«5mg/160mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 044288025.

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione:

«5mg/320mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 044288037.

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione:

«10mg/160mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 044288049.

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione:

«10mg/320mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 044288052.

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione:

«5mg/80mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 044288013 - RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione:

«5mg/160mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 044288025 - RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione:

«5mg/320mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 044288037 - RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione:

«10mg/160mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 044288049 - RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione:

«10mg/320mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 044288052 - RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Confezione:

«5mg/320mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 044288037.

Confezione:

«10mg/320mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 044288052.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per le sopra menzionate confezioni conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Confezione:

«5mg/80mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 044288013.

Confezione:

«5mg/160mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 044288025.

Confezione:

«10mg/160mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 044288049.

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per le sopra menzionate confezioni. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A02480

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura decentrata, del medicinale per uso umano «Losartan e Idroclorotiazide Tecnigen», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina FV n. 50/2016 del 9 marzo 2016

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio secondo procedura decentrata PT/H/0239/001-003/R/001 del medicinale LOSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE TECNIGEN, con conseguente modifica stampati.

Medicinale: LOSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE TECNIGEN.

Confezioni:

A.I.C. n. 040139 014 «50 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 040139 026 «50 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 040139 038 «50 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 040139 040 «50 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 040139 053 «100 mg/25 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 040139 065 «100 mg/25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 040139 077 «100 mg/25 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 040139 089 «100 mg/25 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 040139 091 «100 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 040139 103 «100 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 040139 115 «100 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 040139 127 «100 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/AL.

Titolare AIC: Tecnimede Sociedade Tecnico-Medicinal S.A.

Procedura Decentrata PT/H/0239/001-003/R/001.

Con scadenza il 31 ottobre 2014 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

È approvata altresì la variazione PT/H/0239/001-003/IB/004 - C1B/2014/2655, relativa all'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo.

È approvata altresì la variazione PT/H/0239/001-003/IB/005 - C1B/2015/536, relativa all'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto mentre per il foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

16A02481

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura decentrata, del medicinale per uso umano «Gelistrol», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina FV n. 51/2016 del 9 marzo 2016

Medicinale: GELISTROL.

Confezioni:

040650 018 «50 microgrammi/g gel vaginale» tubo in AL da 30 g con 30 cannule monouso;

040650 020 «50 microgrammi/g gel vaginale» tubo in AL da 10 g con 10 cannule monouso;

040650 032 «50 microgrammi/g gel vaginale» tubo in AL da 10 g con 1 cannula riutilizzabile;

040650 044 «50 microgrammi/g gel vaginale» tubo in AL da 30 g con 1 cannula riutilizzabile.

Titolare A.I.C.: Italfarmaco S.p.a.

Procedura decentrata SE/H/0906/001/R/001,

con scadenza il 29 luglio 2015 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto mentre per il foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

16A02482

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura decentrata, del medicinale per uso umano «Acido Folico Doc Generici», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina FV n. 52/2016 del 9 marzo 2016

Medicinale: ACIDO FOLICO DOC GENERICI.

Confezioni:

040274 019 «5 mg compresse» 20 compresse in blister PVC/PVDC-ALU;

040274 033 «5 mg compresse» 28 compresse in blister PVC/PVDC-ALU.

Titolare A.I.C.: Doc Generici S.r.l.

Procedura decentrata IS/H/0143/001/R/001,

con scadenza l'8 novembre 2015 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto mentre per il foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

16A02483

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura decentrata, del medicinale per uso umano «Diamicron», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina FV n. 53/2016 del 9 marzo 2016

Medicinale: DIAMICRON.

Confezioni:

023404 179 «60 mg compresse a rilascio modificato» 7 compresse in blister PVC/AL;

023404 181 «60 mg compresse a rilascio modificato» 10 compresse in blister PVC/AL;

023404 193 «60 mg compresse a rilascio modificato» 14 compresse in blister PVC/AL;

023404 205 «60 mg compresse a rilascio modificato» 15 compresse in blister PVC/AL;

023404 217 «60 mg compresse a rilascio modificato» 20 compresse in blister PVC/AL;

023404 229 «60 mg compresse a rilascio modificato» 28 compresse in blister PVC/AL;

023404 231 «60 mg compresse a rilascio modificato» 30 compresse in blister PVC/AL;

023404 243 «60 mg compresse a rilascio modificato» 56 compresse in blister PVC/AL;

023404 256 «60 mg compresse a rilascio modificato» 60 compresse in blister PVC/AL;

023404 268 «60 mg compresse a rilascio modificato» 84 compresse in blister PVC/AL;

023404 270 «60 mg compresse a rilascio modificato» 90 compresse in blister PVC/AL;

023404 282 «60 mg compresse a rilascio modificato» 100 compresse in blister PVC/AL;

023404 294 «60 mg compresse a rilascio modificato» 112 compresse in blister PVC/AL;

023404 306 «60 mg compresse a rilascio modificato» 120 compresse in blister PVC/AL;

023404 318 «60 mg compresse a rilascio modificato» 180 compresse in blister PVC/AL;

023404 320 «60 mg compresse a rilascio modificato» 500 compresse in blister PVC/AL.

Titolare A.I.C.: Les Laboratoires Servier.

Procedura decentrata FR/H/0171/002/R/003,

con scadenza il 20 maggio 2015 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto mentre per il foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comu-

nicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

16A02484

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura decentrata, del medicinale per uso umano «Dramion», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina FV n. 54/2016 del 9 marzo 2016

Medicinale: DRAMION.

Confezioni:

035564 160 «60 mg compresse a rilascio modificato» 7 compresse in blister PVC/AL;

035564 172 «60 mg compresse a rilascio modificato» 10 compresse in blister PVC/AL;

035564 184 «60 mg compresse a rilascio modificato» 14 compresse in blister PVC/AL;

035564 196 «60 mg compresse a rilascio modificato» 15 compresse in blister PVC/AL;

035564 208 «60 mg compresse a rilascio modificato» 20 compresse in blister PVC/AL;

035564 210 «60 mg compresse a rilascio modificato» 28 compresse in blister PVC/AL;

035564 222 «60 mg compresse a rilascio modificato» 30 compresse in blister PVC/AL;

035564 234 «60 mg compresse a rilascio modificato» 56 compresse in blister PVC/AL;

035564 246 «60 mg compresse a rilascio modificato» 60 compresse in blister PVC/AL;

035564 259 «60 mg compresse a rilascio modificato» 84 compresse in blister PVC/AL;

035564 261 «60 mg compresse a rilascio modificato» 90 compresse in blister PVC/AL;

035564 273 «60 mg compresse a rilascio modificato» 100 compresse in blister PVC/AL;

035564 285 «60 mg compresse a rilascio modificato» 112 compresse in blister PVC/AL;

035564 297 «60 mg compresse a rilascio modificato» 120 compresse in blister PVC/AL;

035564 309 «60 mg compresse a rilascio modificato» 180 compresse in blister PVC/AL;

035564 311 «60 mg compresse a rilascio modificato» 500 compresse in blister PVC/AL.

Titolare A.I.C.: Istituto Farmaco Biologico Stroder S.r.l.

Procedura decentrata FR/H/0172/002/R/003,

con scadenza il 20 maggio 2015 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto mentre per il foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

16A02485

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Broncho Vaxom».

Estratto determina V&A n. 468/2016 del 9 marzo 2016

È autorizzato il seguente grouping di Variazioni: B.I.a.3.c) Modifica della dimensione del lotto (comprese le classi di dimensione del lotto) del principio attivo o del prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo - La modifica richiede la valutazione della comparabilità di un principio attivo biologico/immunologico, B.I.a.4.d) Modifiche delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del principio attivo - Estensione dei limiti approvati applicati in corso di fabbricazione, tali da avere un effetto significativo sulla qualità globale del principio attivo, B.I.a.2.c) Modifiche nel procedimento di fabbricazione del principio attivo - La modifica riguarda una sostanza biologica/immunologica o l'utilizzo di una sostanza derivata chimicamente diversa nella fabbricazione di una sostanza biologica/immunologica, tale da avere un impatto significativo sulla qualità, la sicurezza e l'efficacia del medicinale e che non è collegata a un protocollo, relativamente al medicinale "BRONCHO VAXOM", nelle forme e confezioni:

AIC n. 026029013 - "adulti 7 mg capsule rigide" 10 capsule

AIC n. 026029037 - "bambini 3,5 mg capsule rigide" 10 capsule

AIC n. 026029064 - "adulti 7 mg capsule rigide" 30 capsule

AIC n. 026029088 - "bambini 3,5 mg capsule rigide" 30 capsule

AIC n. 026029090 - "bambini 3,5 mg granulato per sospensione orale" 30 bustine

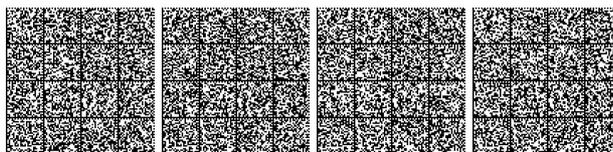
AIC n. 026029102 - "bambini 3,5 mg granulato per sospensione orale" 10 bustine

- aggiunta di una dimensione del lotto di sostanza attiva "OM-85 lyophilizate": 60kg

- aggiunta di un nuovo liofilizzatore presso il sito OM Pharma a Ginevra (Svizzera), per la liofilizzazione della sostanza attiva "OM-85 lyophilizate";

- aggiornamento dei limiti in-process applicati nel corso della liofilizzazione della sostanza attiva

- introduzione di una nuova tecnologia per consentire la setacciatura del lotto di dimensioni aumentate.

Titolare AIC: OM PHARMA SA con sede legale e domicilio in RUA DA INDUSTRIA 2, QUINTA GRANDE, 2610-088 - AMADORA (PORTOGALLO)

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n.371 del 14/04/2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 03/05/2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A02486

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ommunal».

Estratto determina V&A n. 511/2016 del 15 marzo 2016

Autorizzazione della variazione relativamente al medicinale OMMUNAL.

È autorizzato il seguente grouping di Variazioni: B.I.a.4.d Modifiche delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del principio attivo - Estensione dei limiti approvati applicati in corso di fabbricazione, tali da avere un effetto significativo sulla qualità globale del principio attivo, B.I.a.2.c) Modifiche nel procedimento di fabbricazione del principio attivo - La modifica riguarda una sostanza biologica/immunologica o l'utilizzo di una sostanza derivata chimicamente diversa nella fabbricazione di una sostanza biologica/immunologica, tale da avere un impatto significativo sulla qualità, la sicurezza e l'efficacia del medicinale e che non è collegata a un protocollo, B.I.a.3.c) Modifica della dimensione del lotto (comprese le classi di dimensione del lotto) del principio attivo o del prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo - La modifica richiede la valutazione della comparabilità di un principio attivo biologico/immunologico, relativamente al medicinale OMMUNAL, nelle forme e confezioni:

AIC n. 036403018 - «adulti capsule rigide» 10 capsule

AIC n. 036403020 - «adulti capsule rigide» 30 capsule

AIC n. 036403032 - «bambini capsule rigide»10 capsule

AIC n. 036403044 - «bambini capsule rigide» 30 capsule

AIC n. 036403057 - «bambini granulato per sospensione orale» 10 bustine

AIC n. 036403069 - «bambini granulato per sospensione orale» 30 bustine

dimensioni massime del lotto di sostanza attiva «OM-85 lyophilizate»: 60kg

aggiunta di un nuovo liofilizzatore presso il sito OM Pharma a Ginevra (Svizzera), per la liofilizzazione della sostanza attiva «OM-85 lyophilizate»;

aggiornamento dei limiti in-process applicati nel corso della liofilizzazione della sostanza attiva;

introduzione di una nuova tecnologia per consentire la setacciatura del lotto di dimensioni aumentate.

È autorizzata la rettifica dello standard terms e della descrizione della confezione:

AIC n. 036403018

da: «adulti capsule rigide» 10 capsule

a: «adulti 7 mg capsule rigide» 10 capsule

AIC n. 036403020

da: «adulti capsule rigide» 30 capsule

a: «adulti 7 mg capsule rigide» 30 capsule

AIC n. 036403032

da: «bambini capsule rigide» 10 capsule

a: «bambini 3,5 mg capsule rigide» 10 capsule

AIC n. 036403044

da: «bambini capsule rigide» 30 capsule

a: «bambini 3,5 mg capsule rigide» 30 capsule

AIC n. 036403057

da: «bambini granulato per sospensione orale» 10 bustine

a: «bambini 3,5 mg granulato per sospensione orale» 10 bustine

AIC n. 036403069

da: «bambini granulato per sospensione orale» 30 bustine

a: «bambini 3,5 mg granulato per sospensione orale» 30 bustine

Titolare AIC: Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco Acraf Spa (codice fiscale 03907010585) con sede legale e domicilio fiscale in viale Amelia, 70, 00181 - Roma (RM) Italia.

Adeguamento standard terms

È approvata, altresì, secondo la lista dei termini standard della Farmacopea Europea, la denominazione delle confezioni da riportare sugli stampati così come indicata nell'oggetto.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14/04/2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 03/05/2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A02487

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Theracap».

Estratto determina V&A n. 469/2016 del 9 marzo 2016

È autorizzato il seguente grouping di variazioni: B.I.z Modifiche qualitative del principio attivo – Altra variazione, Tipo IA A.4) Modifiche del nome e/o dell'indirizzo: del fabbricante (compresi eventualmente i siti di controllo della qualità); o del titolare di un ASMF; o del fornitore di un principio attivo, di una materia prima, di un reattivo o di una sostanza intermedia utilizzata nella fabbricazione del principio attivo (se specificati nel fascicolo del prodotto) per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea; o del fabbricante di un nuovo eccipiente (se specificato nel fascicolo tecnico), relativamente al medicinale "THERACAP", nelle forme e confezioni:

AIC n. 039029018 - "37-5550 MBQ capsula rigida" 1 capsula

Introduzione di un nuovo ASMF per il fabbricante di Sodio Ioduro (^{131}I) NTP Radioisotopes (SOC) Ltd. Aggiunta di uranio a basso arricchimento (LEU) come nuova fonte di produzione del principio attivo di Theracap.

Modifica del nome del fornitore NTP Radioisotopes (Pty) Ltd. in NTP Radioisotopes (SOC) Ltd.

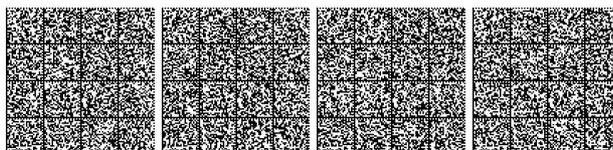
DA	A
3.2.S.2.1 Manufacturers 3.2.S.2.1.1 Manufacturing plant: Active Substance: Sodio Ioduro (^{131}I) NTP Radioisotopes (Pty) Ltd. Building P1700 and P1701 (Radiochemicals) PO Box 582 Pretoria ASMF: NTP-DMF-9600 Revisione 0	3.2.S.2.1 Manufacturers 3.2.S.2.1.1 Manufacturing plant: Active Substance: Sodio Ioduro (^{131}I) NTP Radioisotopes **(SOC)** Ltd. Building P1700 and P1701 (Radiochemicals) PO Box 582 Pretoria ASMF: NTP-DMF-9600 Revisione 0 E **ASMF NTP-DMF-9800 Revisione 0 (extra pure product)**
3.2.S.2.1.2 QC labs for analysis: NTP Radioisotopes (Pty) Ltd. Building P1700 and P3000 QC Laboratories PO Box 582 Pretoria 0001 E IRE (Institut National des Radioéléments Zoning Industriel, Avenue de l'Espérance, 6220 Fleurus Belgium ASMF: E.A/1311/99/006 Versione 3	3.2.S.2.1.2 QC labs for analysis: NTP Radioisotopes **(SOC)** Ltd. Building P1700 and P3000 QC Laboratories PO Box 582 Pretoria 0001 E IRE (Institut National des Radioéléments Zoning Industriel, Avenue de l'Espérance, 6220 Fleurus Belgium ASMF: E.A/1311/99/006 Versione 3

Titolare AIC: GE HEALTHCARE S.R.L. (codice fiscale 01778520302) con sede legale e domicilio fiscale in VIA GALENO, 36, 20126 - Milano (MI) Italia

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14/04/2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 03/05/2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A02488

MINISTERO DEI BENI E DELLE ATTIVITÀ CULTURALI E DEL TURISMO

Modifica della disciplina della procedura di selezione per il conferimento del titolo di «Capitale italiana della cultura».

Con decreto 16 febbraio 2016, è stata modificata la disciplina della procedura di selezione per il conferimento del titolo di «Capitale italiana della cultura». Il testo integrale è pubblicato e consultabile all'indirizzo: http://www.capitalicultura.beniculturali.it.

16A02493

MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE

Determinazioni conclusive delle Conferenze di servizi di cui all'articolo 1, comma 9, del decreto-legge n. 61/2013, convertito nella legge n. 89/2013 e s.m.i. per l'approvazione dell'intervento di modifica e demolizione del «Serbatoio 92», dello stabilimento siderurgico ubicato nei comuni di Taranto e Statte della società ILVA S.p.A.

Si rende noto che, con decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare n. DEC - MIN - 0000060 del 10/03/2016, si è provveduto, ai sensi all'art. 1, comma 9, del decreto-legge n. 61/2013, convertito nella legge n. 89/2013 e s.m.i. ad acquisire in senso favorevole tutte le autorizzazioni, intese, concerti, pareri, nulla osta e assensi comunque denominati degli enti locali, regionali, dei ministeri competenti e di tutti gli altri enti comunque coinvolti, necessari per la realizzazione dell'intervento di bonifica e demolizione del "Serbatoio 92", dello stabilimento siderurgico ubicato nei Comuni di Taranto e Statte, della società ILVA S.p.A. in A.S., identificata dal codice fiscale 11435690158, con sede legale in Viale Certosa, n. 249 - 20151 Milano (MI) - 20121 San Donato Milanese (MI), di cui alla prescrizione UA4 del DPCM del 14 marzo 2014 e del piano rifiuti prot. n. 4/U/11 - 12 - 2014, approvato con decreto-legge 5 gennaio 2015, n. 1, ai sensi del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152 e s.m.i.

Copia del provvedimento è messa a disposizione del pubblico per la consultazione presso la Direzione generale per le valutazioni ambientali del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, Via C. Colombo, 44 - Roma, e attraverso il sito web del Ministero, agli indirizzi www.minambiente.it e http://aia.minambiente.it.

16A02461

Riesame dell'autorizzazione integrata ambientale per l'esercizio dello stabilimento chimico ubicato nel comune di Mantova, della Società Versalis S.p.A. (ex Polimeri Europa S.p.A.).

Si rende noto che, con decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare n. DEC - MIN - 0000059 del 10 marzo 2016, si è provveduto al riesame dell'autorizzazione integrata ambientale n. DVA - DEC - 2011 - 520 del 16 settembre 2011 e del decreto n. DEC - MIN - 0000012 del 26 gennaio 2016 rilasciati alla società Versalis S.p.A. (ex Polimeri Europa S.p.A) - identificata dal codice fiscale 03823300821, con sede legale in Piazza Boldrini, 1 - San Donato Milanese (MI), per l'esercizio dello stabilimento chimico ubicato nel Comune di Mantova, ai sensi del Decreto Legislativo 3 aprile 2006, n. 152 e s.m.i.

Copia del provvedimento è messa a disposizione del pubblico per la consultazione presso la Direzione generale per le valutazioni ambientali del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, Via C. Colombo 44, Roma, e attraverso il sito web del Ministero, agli indirizzi www.minambiente.it e http://aia.minambiente.it

16A02462

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

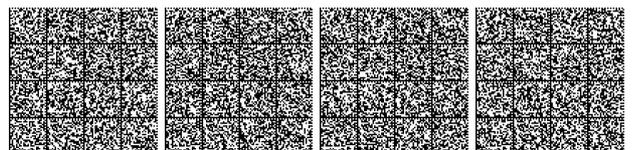
Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 7 marzo 2016.

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,0953
Yen	124,45
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	27,056
Corona danese	7,4605
Lira Sterlina	0,77438
Fiorino ungherese	309,63
Zloty polacco	4,3279
Nuovo leu romeno	4,4623
Corona svedese	9,3309
Franco svizzero	1,0962
Corona islandese	*
Corona norvegese	9,3583
Kuna croata	7,5783
Rublo russo	78,7226
Lira turca	3,2014
Dollaro australiano	1,4776
Real brasiliano	4,1228
Dollaro canadese	1,4652
Yuan cinese	7,1381
Dollaro di Hong Kong	8,5081
Rupia indonesiana	14337,48
Shekel israeliano	4,2865
Rupia indiana	73,4825
Won sudcoreano	1318,99
Peso messicano	19,5274
Ringgit malese	4,4720
Dollaro neozelandese	1,6221
Peso filippino	51,383
Dollaro di Singapore	1,5138
Baht tailandese	38,785
Rand sudafricano	16,8358

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

* dal 2 novembre 2009 la Banca d'Italia pubblica sul proprio sito web il cambio indicativo della corona islandese.

16A02539

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 8 marzo 2016.

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,1028
Yen	124,60
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	27,058
Corona danese	7,4614
Lira Sterlina	0,77608
Fiorino ungherese	310,19
Zloty polacco	4,3275
Nuovo leu romeno	4,4651
Corona svedese	9,3728
Franco svizzero	1,0952
Corona islandese	*
Corona norvegese	9,4285
Kuna croata	7,5776
Rublo russo	79,0929
Lira turca	3,2180
Dollaro australiano	1,4794
Real brasiliano	4,1690
Dollaro canadese	1,4695
Yuan cinese	7,1744
Dollaro di Hong Kong	8,5656
Rupia indonesiana	14494,10
Shekel israeliano	4,3113
Rupia indiana	74,2265
Won sudcoreano	1329,87
Peso messicano	19,6437
Ringgit malese	4,5327
Dollaro neozelandese	1,6302
Peso filippino	51,773
Dollaro di Singapore	1,5259
Baht tailandese	39,028
Rand sudafricano	16,9485

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

* dal 2 novembre 2009 la Banca d'Italia pubblica sul proprio sito web il cambio indicativo della corona islandese.

16A02540

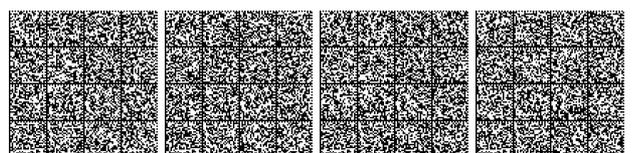
Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 9 marzo 2016.

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,0973
Yen	123,63
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	27,047
Corona danese	7,4614
Lira Sterlina	0,77135
Fiorino ungherese	309,62
Zloty polacco	4,3149
Nuovo leu romeno	4,4637
Corona svedese	9,2920
Franco svizzero	1,0978
Corona islandese	*
Corona norvegese	9,3964
Kuna croata	7,5620
Rublo russo	78,7670
Lira turca	3,1902
Dollaro australiano	1,4650
Real brasiliano	4,0740
Dollaro canadese	1,4705
Yuan cinese	7,1466
Dollaro di Hong Kong	8,5216
Rupia indonesiana	14452,27
Shekel israeliano	4,2779
Rupia indiana	73,6840
Won sudcoreano	1329,63
Peso messicano	19,5511
Ringgit malese	4,5147
Dollaro neozelandese	1,6192
Peso filippino	51,417
Dollaro di Singapore	1,5171
Baht tailandese	38,724
Rand sudafricano	16,8748

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

* dal 2 novembre 2009 la Banca d'Italia pubblica sul proprio sito web il cambio indicativo della corona islandese.

16A02541

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 10 marzo 2016.

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,0857
Yen	123,87
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	27,037
Corona danese	7,4587
Lira Sterlina	0,76728
Fiorino ungherese	310,01
Zloty polacco	4,2921
Nuovo leu romeno	4,4585
Corona svedese	9,2361
Franco svizzero	1,0941
Corona islandese	*
Corona norvegese	9,2926
Kuna croata	7,5670
Rublo russo	76,4370
Lira turca	3,1292
Dollaro australiano	1,4522
Real brasiliano	3,9720
Dollaro canadese	1,4424
Yuan cinese	7,0787
Dollaro di Hong Kong	8,4299
Rupia indonesiana	14168,19
Shekel israeliano	4,2357
Rupia indiana	72,6645
Won sudcoreano	1302,89
Peso messicano	19,1827
Ringgit malese	4,4438
Dollaro neozelandese	1,6277
Peso filippino	50,581
Dollaro di Singapore	1,5013
Baht tailandese	38,314
Rand sudafricano	16,3640

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

* dal 2 novembre 2009 la Banca d'Italia pubblica sul proprio sito web il cambio indicativo della corona islandese.

16A02542

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 11 marzo 2016.

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,109
Yen	126,17
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	27,059
Corona danese	7,4598
Lira Sterlina	0,77595
Fiorino ungherese	310,28
Zloty polacco	4,3099
Nuovo leu romeno	4,4669
Corona svedese	9,309
Franco svizzero	1,0948
Corona islandese	*
Corona norvegese	9,436
Kuna croata	7,5745
Rublo russo	77,459
Lira turca	3,1888
Dollaro australiano	1,4766
Real brasiliano	4,0401
Dollaro canadese	1,4698
Yuan cinese	7,2119
Dollaro di Hong Kong	8,6069
Rupia indonesiana	14484,63
Shekel israeliano	4,3022
Rupia indiana	74,317
Won sudcoreano	1319,89
Peso messicano	19,6852
Ringgit malese	4,5331
Dollaro neozelandese	1,6578
Peso filippino	51,565
Dollaro di Singapore	1,5271
Baht tailandese	38,937
Rand sudafricano	16,9023

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

* dal 2 novembre 2009 la Banca d'Italia pubblica sul proprio sito web il cambio indicativo della corona islandese.

16A02543

MINISTERO DELLA GIUSTIZIA

Elenco dei notai dispensandi per limiti di età, secondo quadrimestre 2016

Con decreti direttoriali del 22 marzo 2016 sono stati dispensati i seguenti notai nati nel secondo quadrimestre dell'anno 1941:

Somma Michele, nato a Napoli il 4 maggio 1941, residente nel Comune di Modugno (distretto notarile di Bari), è dispensato dall'Ufficio, per limite di età, con effetto dal giorno 4 maggio 2016.

De Franchis Ignazio, nato a Palermo il 10 maggio 1941, residente nel Comune di Roma (distretti notarili riuniti di Roma, Velletri e Civitavecchia), è dispensato dall'Ufficio, per limite di età, con effetto dal giorno 10 maggio 2016

Guarino Aldo, nato a Palermo il 14 maggio 1941, residente nel Comune di Maniago (distretto notarile di Pordenone), è dispensato dall'Ufficio, per limite di età, con effetto dal giorno 14 maggio 2016.

Carillio Osvaldo, nato a Reggio Calabria il 18 maggio 1941, residente nel Comune di Villa San Giovanni (distretti notarili riuniti di Reggio Calabria e Locri), è dispensato dall'Ufficio, per limite di età, con effetto dal giorno 18 maggio 2016.

Pilla Michele, nato a Ferrazzano il 2 giugno 1941, residente nel Comune di Campobasso (distretti notarili riuniti di Campobasso, Isernia e Larino), è dispensato dall'Ufficio, per limite di età, con effetto dal giorno 2 giugno 2016.

Arturo Antonio Pasquale, nato a Serrara Fontana il 14 giugno 1941, residente nel Comune di Ischia (distretti notarili riuniti di Napoli, Torre Annunziata e Nola), è dispensato dall'Ufficio, per limite di età, con effetto dal giorno 14 giugno 2016.

Pizzuto Francesco, nato a Palermo il 18 giugno 1941, residente nel Comune di Palermo (distretti notarili riuniti di Palermo e Termini Imerese), è dispensato dall'Ufficio, per limite di età, con effetto dal giorno 18 giugno 2016.

Rainaldi Marino, nato a Napoli il 21 giugno 1941, residente nel Comune di Villafranca di Verona (distretto notarile di Verona), è dispensato dall'Ufficio, per limite di età, con effetto dal giorno 21 giugno 2016.

Battaglia Andrea, nato a Strevi il 4 luglio 1941, residente nel Comune di Canelli (distretto notarile di Asti), è dispensato dall'Ufficio, per limite di età, con effetto dal giorno 4 luglio 2016.

Annunziata Ernestina, nata ad Ottaviano il 5 luglio 1941, residente nel Comune di Roma (distretti notarili riuniti di Roma, Velletri e Civitavecchia), è dispensata dall'Ufficio, per limite di età, con effetto dal giorno 5 luglio 2016.

Musso Mario, nato a Cuneo il 10 luglio 1941, residente nel Comune di Cuneo (distretti notarili riuniti di Cuneo, Alba, Mondovì e Saluzzo), è dispensato dall'Ufficio, per limite di età, con effetto dal giorno 10 luglio 2016.

Testa Lucio, nato a Napoli il 13 luglio 1941, residente nel Comune di Napoli (distretti notarili riuniti di Napoli, Torre Annunziata e Nola), è dispensato dall'Ufficio, per limite di età, con effetto dal giorno 13 luglio 2016.

Bartolini Giuliana, nata a Piombino il 18 luglio 1941, residente nel Comune di Roma (distretti notarili riuniti di Roma, Velletri e Civitavecchia), è dispensata dall'Ufficio, per limite di età, con effetto dal giorno 18 luglio 2016.

Zerbini Michele, nato a Bologna il 4 agosto 1941, residente nel Comune di Bologna (distretto notarile di Bologna), è dispensato dall'Ufficio, per limite di età, con effetto dal giorno 4 agosto 2016.

Silocchi Maurizio, nato a Roma il 9 agosto 1941, residente nel Comune di Milano (distretti notarili riuniti di Milano, Busto Arsizio, Lodi, Monza e Varese), è dispensato dall'Ufficio, per limite di età, con effetto dal giorno 9 agosto 2016.

Dalle Luche Dario, nato a Napoli l'11 agosto 1941, residente nel Comune di Massa (distretti notarili riuniti di La Spezia e Massa), è dispensato dall'Ufficio, per limite di età, con effetto dal giorno 11 agosto 2016.

Podio Maurizio, nato a Torino il 21 agosto 1941, residente nel Comune di Torino (distretti notarili riuniti di Torino e Pinerolo), è dispensato dall'Ufficio, per limite di età, con effetto dal giorno 21 agosto 2016.

Grassi Alfio, nato a Pedara il 22 agosto 1941, residente nel Comune di Roma (distretti notarili riuniti di Roma, Velletri e Civitavecchia), è dispensato dall'Ufficio, per limite di età, con effetto dal giorno 22 agosto 2016.

Ficani Maurizio, nato a Palermo il 31 agosto 1941, residente nel Comune di Palermo (distretti notarili riuniti di Palermo e Termini Imerese), è dispensato dall'Ufficio, per limite di età, con effetto dal giorno 31 agosto 2016.

16A02492

MINISTERO DELLA SALUTE

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario ad azione immunologica «Eurican Lmulti» sospensione iniettabile.

Decreto n. 34 del 26 febbraio 2016

Procedura decentrata n. FR/V/0288/001/DC.

Medicinale veterinario ad azione immunologica EURICAN LMULTI sospensione iniettabile.

Titolare A.I.C.: Merial Italia S.p.A. via Vittor Pisani, 16 - 20124 Milano.

Produttore responsabile rilascio lotti: lo stabilimento Merial Laboratoire Porte des Alpes, rue de l'Aviation – Saint Priest 69800 (Francia).

Confezioni autorizzate e numeri di A.I.C.:

10 flaconi da 1 ml di sospensione - A.I.C. n. 104860010;

25 flaconi da 1 ml di sospensione - A.I.C. n. 104860022;

50 flaconi da 1 ml di sospensione - A.I.C. n. 104860034.

Composizione: Una dose di sospensione contiene:

Liofilizzato:

Principi attivi:

Leptospira interrogans inattivata, sierogruppo e sierovariante Canicola

Ceppo 16070... Attività secondo Farm. Eur. 447*

Leptospira interrogans inattivata, sierogruppo e sierovariante Icterohaemorrhagiae

Ceppo 16069... Attività secondo Farm. Eur. 447*

Leptospira interrogans inattivata, sierogruppo e sierovariante Grippotyphosa

Ceppo Grippo Mal 1540... Attività secondo Farm. Eur. 447*

*≥ 80% protezione nel criceto.

Eccipienti: così come indicato nella tecnica farmaceutica acquisita agli atti.

Specie di destinazione: cani.

Indicazioni terapeutiche.

Immunizzazione attiva dei cani:

prevenire la mortalità, i segni clinici, l'infezione, l'escrezione batterica, la permanenza a livello renale e le lesioni renali causate da Leptospira interrogans, sierogruppo Icterohaemorrhagiae, sierovariante Icterohaemorrhagiae;

prevenire la mortalità* e i segni clinici, ridurre l'infezione, l'escrezione batterica, la permanenza a livello renale e le lesioni renali causate da Leptospira interrogans, sierogruppo Canicola, sierovariante Canicola;

prevenire la mortalità* e ridurre i segni clinici, l'infezione, l'escrezione batterica, la permanenza a livello renale e le lesioni causate da Leptospira kirschneri, sierogruppo Grippotyphosa, sierovariante Grippotyphosa.

Validità:

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 18 mesi.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: usare immediatamente.

Tempi di attesa: non pertinente.

Regime di dispensazione: da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

Decorrenza di efficacia del decreto: efficacia immediata.

16A02464

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Florfen, 300 mg/ml» soluzione iniettabile per bovini, suini di peso superiore a 35 Kg e scrofe.

Decreto n. 31 del 26 febbraio 2016

Medicinale veterinario FLORFEN, 300 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, suini di peso superiore a 35 Kg e scrofe

Titolare A.I.C.: la società Unione Commerciale Lombarda S.p.a. con sede in via G. Di Vittorio, 36 - 25125 Brescia Cod. fisc. n. 00807120159;

Produttore responsabile rilascio lotti: lo stabilimento IZO S.r.l. a socio unico S.S. 234 km 28.2 - 27013 Chignolo Po (PV);

Confezioni autorizzate e numeri di A.I.C.:

flacone da 250 ml - A.I.C. n. 104367014;

Composizione: 1 ml di soluzione iniettabile contiene:

Principio attivo: Florfenicolo 300 mg;

Eccipienti: così come indicato nella tecnica farmaceutica acquisita agli atti;

Specie di destinazione: bovini, suini di peso superiore a 35 Kg e scrofe;

Indicazioni terapeutiche: malattie causate da batteri sensibili al florfenicolo.

Bovini:

Trattamento terapeutico delle infezioni delle vie respiratorie nei bovini, causate da Mannheimia haemolytica, Pasteurella multocida ed Histphilus somni. La presenza della malattia nella mandria dovrebbe essere stabilita prima del trattamento.

Suini di peso superiore a 35 Kg e scrofe:

Trattamento delle infezioni respiratorie causate da ceppi di Actinobacillus pleuropneumoniae, Pasteurella multocida e Mycoplasma hyopneumoniae sensibili al florfenicolo.

Il prodotto deve essere utilizzato congiuntamente ad un test di sensibilità;

Tempi di attesa:

Carne e visceri:

Bovino: 30 giorni

Suino: 18 giorni

Latte: non è consentito l'uso in bovine in lattazione che producono latte per l'alimentazione umana.

Validità:

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni;

Regime di dispensazione: da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria in triplice copia non ripetibile.

Decorrenza ed efficacia del decreto: il presente decreto sarà notificato all'impresa interessata e pubblicato per estratto nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A02465

Registrazione mediante procedura centralizzata, attribuzione numero identificativo nazionale (N.I.N.) e regime di dispensazione del medicinale per uso veterinario «Sileo».

Provvedimento n° 161 del 25 febbraio 2016

Registrazione mediante Procedura Centralizzata

Attribuzione Numero Identificativo Nazionale (N.I.N.) e regime di dispensazione.

Specialità medicinale: SILEO

Titolare A.I.C.: Orion Corporation Animal Health Division - Finlandia

Rappresentante in Italia: Ecuphar Italia SRL

Confezioni autorizzate	NIN	Procedura europea
0,1 mg/ml gel mucosa orale cani 1 siringa pre-riempita 3 ml	104997010	EU/2/15/181/001
0,1 mg/ml gel mucosa orale cani 3 siringhe pre-riempite 3 ml	104997022	EU/2/15/181/002

Regime di dispensazione:

Ricetta medico veterinaria in copia unica non ripetibile

0,1 mg/ml gel mucosa orale cani 5 siringhe pre-riempite 3 ml	104997034	EU/2/15/181/003
0,1 mg/ml gel mucosa orale cani 10 siringhe pre-riempite 3 ml	104997046	EU/2/15/181/004
0,1 mg/ml gel mucosa orale cani 20 siringhe pre-riempite 3 ml	104997059	EU/2/15/181/005

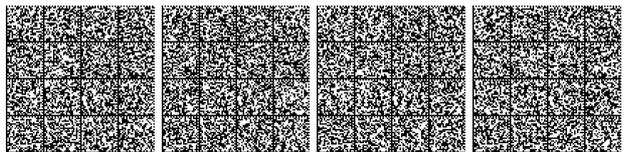
Ricetta medico veterinaria in copia unica non ripetibile, uso e detenzione esclusivi al medico veterinario

Le confezioni dei prodotti in oggetto devono essere poste in commercio così come autorizzate dall'Unione Europea con i numeri identificativi nazionali attribuiti da questa Amministrazione e con il regime di dispensazione indicato.

Il presente provvedimento ha valenza dalla data della decisione dell'Unione Europea.

16A02491

LOREDANA COLECCHIA, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2016-GU1-074) Roma, 2016 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5° Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.